

File 351:DERWENT WPI 1963-2000/UD=, UM=, & UP=200019
(c) 2000 Derwent Info Ltd

*File 351: Display format changes coming soon. Try them out
now in ONTAP File 280. See HELP NEWS 280 for details.

Set	Items	Description
---	-----	-----
?ss	pn=de	19703482
	S1	1 PN=DE 19703482
?t	1/5/all	

1/5/1
DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI
(c) 2000 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

012011694 **Image available**
WPI Acc No: 98-428604/*199837*
XRAM Acc No: C98-129333
XRPX Acc No: N98-334569

Stent - has filaments in coils twisted against each other of super elastic materials

Patent Assignee: STRECKER E P (STRE-I)
Inventor: STRECKER E P
Number of Countries: 021 Number of Patents: 004
Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Main IPC	Week
DE 19703482	A1	19980806	DE 1003482	A	19970131	A61F-002/04	199837 B
EP 964659	A1	19991222	EP 98909280	A	19980124	A61F-002/06	200004
			WO 98DE226	A	19980124		
WO 9833454	A1	19980806	WO 98DE226	A	19980124	A61F-002/06	199837
AU 9863903	A	19980825	AU 9863903	A	19980124	A61F-002/06	199903

Priority Applications (No Type Date): DE 1003482 A 19970131

Patent Details:

Patent	Kind	Lan	Pg	Filing Notes	Application	Patent
DE 19703482	A1		20			
EP 964659	A1	G		Based on		WO 9833454
				Designated States (Regional):	DE FR GB IE NL	
WO 9833454	A1	G				
				Designated States (National):	AU CA JP US	
				Designated States (Regional):	AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LU MC	
				NL PT SE		
AU 9863903	A			Based on		WO 9833454

Abstract (Basic): DE 19703482 A

The stent to support pathological body and blood vessels, inserted by a catheter at an implant site, has at least two of the filaments (2, 2') in a defined condition as coils (3, 3') twisted against each other, over at least part of the stent length. The filaments are of a material with super elastic characteristics and/or a thermal memory quality, such as 'Nitinol' (RTM). The stent can be covered by an internal or external membrane of silicon, latex or a woven polyamide.

ADVANTAGE - The stent has a high stability and is easily handled.

Dwg.1/26

Title Terms: STENT; FILAMENT; COIL; TWIST; SUPER; ELASTIC; MATERIAL
Derwent Class: A96; D22; F07; P31; P32; P34
International Patent Class (Main): A61F-002/04; A61F-002/06
International Patent Class (Additional): A61B-017/12; A61F-002/01;
A61L-027/00; A61M-029/00
File Segment: CPI; EngPI

?

BEST AVAILABLE COPY



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 197 03 482 A 1**

51 Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

21 Aktenzeichen: 197 03 482.9
22 Anmeldetag: 31. 1. 97
43 Offenlegungstag: 6. 8. 98

DE 197 03 482 A 1

71 Anmelder:
Strecker, Ernst Peter, Prof. Dr.med., 76228
Karlsruhe, DE

74 Vertreter:
Geitz, H., Dr.-Ing., Pat.-Anw., 76133 Karlsruhe

72 Erfinder:
gleich Anmelder

56 Entgegenhaltungen:

DE 33 42 798 C2
US 54 76 505
WO 94 03 127 A1

Charles T. DOTTER: Transluminally-placed
Coilspring Endarterial Tube Grafts in Z.:
Investigative Radiology, H.4, 1969, S.329-332;

BEST AVAILABLE COPY

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

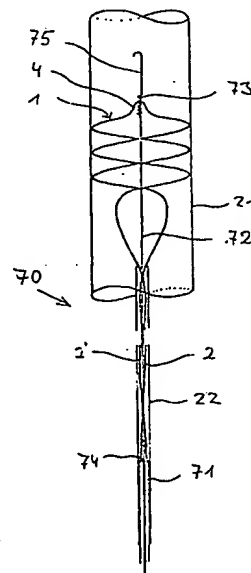
Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Stent

57 Zur Behandlung pathologischer Körpergefäße ist es bekannt, Stents (1) durch einen Katheter (22) als langgestrecktes Filament (2) zu implantieren, der erst am Implantationsort infolge seiner Thermo-Memory-Eigenschaft oder seiner Elastizität in eine vorgegebene Form springt.

Zur Verbesserung der Flexibilität und Stabilität des Stents wird ein neuartiger Stent (1) dadurch geschaffen, daß das oder die Stentfilamente (2, 2') in der Form wenigstens zweier gegenläufiger Wendeln (3, 3') vorliegen. Das Filament (2) besteht dabei aus einem Material hoher Elastizität oder mit Thermo-Memory-Eigenschaften. Der Stent (1) ist mit einer Struktur aus Gewebeteilen und/oder Fasern ummantelbar.

Der neue Stent weist eine hohe Stabilität und Flexibilität auf. Gleichzeitig wird die Nährstoffversorgung des Körpergefäßes durch die zwischen den Wendeln bestehenden Zwischenräume weiterhin gewährleistet.



DE 197 03 482 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Behandlung pathologischer Körpergefäße, der in Form wenigstens zweier langgestreckter Filamente mittels einer Implantationsvorrichtung in das Körpergefäß einführbar ist und erst am Implantationsort nach erfolgter Implantation seine bestimmungsgemäße Form einnimmt.

Zur Behandlung pathologischer Körper- und Blutgefäße ist es bekannt, Spiralstents aus Metall oder Kunststoff in ein erkranktes Körpergefäß einzuführen.

Derartige Behandlungen kommen bei krankhaften Gefäßverschlüssen oder Aneurysmen, insbesondere der Aorta, in Betracht. Die Implantation solcher Gefäßprothesen ist infolge des beträchtlichen Durchmessers dieser Prothesen erschwert. Meist ist nur eine chirurgische Implantation der Gefäßprothesen in Verbindung mit einer Öffnung des Gefäßes und einem anschließenden Gefäßverschluß mittels einer Gefäßnaht möglich. Im Falle der Behandlung eines Aorten-Aneurysmas werden Stents über die Beckenarterien eingeführt. Diese Behandlung wird durch in Verbindung mit Aorta-Aneurysmen gehäuft auftretende Stenosen und durch den geschlängelten Verlauf der Beckenarterien erschwert oder gänzlich vereitelt.

In den genannten Fällen, aber auch im Falle der Behandlung kleinerer Gefäße, wie etwa intrakranieller Gefäße, ist es vorteilhaft, Stents zu verwenden, die von einem kleinen Durchmesser zur Implantation auf einen größeren Durchmesser am Implantationsort aufgeweitet werden können. Demgemäß werden ballonaufweitbare oder selbstaufweitende Stents mit einem geeigneten Katheter in die zu behandelnden Gefäße implantiert.

So handelt es sich beispielsweise bei dem sogenannten IN-Stent um eine elastische Spirale, die beim Einführen in das Körpergefäß vom Katheter auf einem kleineren Durchmesser gehalten, am Implantationsort mittels eines speziellen Mechanismus vom Katheter gelöst wird und sich sodann auf ihren Gebrauchsdurchmesser erweitert.

Nachteilig ist dabei, daß der Durchmesser des Spiralstents im erweiterten Zustand höchstens doppelt so groß ist wie im Einführzustand, wodurch relativ große Punktionsöffnungen zum Einführen dieser Art von Stent notwendig sind.

In diesem Zusammenhang ist in dem Aufsatz "Transluminally placed coil spring endarterial tube grafts", Invest. Radiol. (1969) Nr. 4, Seiten 329ff. von Charles Dotter die Verwendung eines Thermo-Memory-Drahtes bereits beschrieben worden.

Thermo-Memory-Drähte sind meist Nitinol-Drähte, also Nickel-Titan-Legierungen, die bei Temperaturen zwischen 400° und 500° Celsius in eine vorbestimmte Form gebracht werden und diese Form bis zu einer bestimmten Umwandlungstemperatur unterhalb der Körpertemperatur bewahren. Unter der "Thermo-Memory-Eigenschaft" versteht man, daß diese Drähte bei einer entsprechend weiteren Abkühlung, beispielsweise auf Raumtemperatur, ihre bisherige Form und Elastizität verlieren und anschließend als langgestreckter Draht freibeweglich und biegsam sind. Sobald der Draht wieder auf eine ungefähr der Körpertemperatur entsprechende Temperatur erwärmt wird, springt ein solcher Draht vollelastisch in die während der Wärmebehandlung eingeprägte Raumform zurück.

Charles Dotter schlägt vor, einen Wendelstent aus gekühltem Thermo-Memory-Draht in Form eines langgestreckten Drahtes zu implantieren, der anschließend aufgrund seiner beschriebenen Thermo-Memory-Eigenschaft am Implantationsort in die gewünschte Wendel- und Prothesenform springt.

Es hat sich gezeigt, daß derartig einfach gewendelte

Stents in ihrem bestimmungsgemäßen Zustand eine zu geringe Stabilität aufweisen und zudem schwierig einzuführen und exakt zu platzieren sind.

Aus der WO 94/03127 ist ein Stent bekannt, bei dem mehrere in einer Einführungsform langgestreckte Drahtfilamente in ihrem bestimmungsgemäßen Zustand eine sich an die Gefäßwand anschmiegende Wellenform annehmen, wobei die Wellenlinien von jeweils zwei Filamenten derart gebildet sind, daß ein aus ungefähr ovalen Elementen zusammengesetztes Netzwerk entsteht. Die Stabilität dieses Netzwerkes kann weiter dadurch erhöht werden, daß einander gegenüberliegende Wellenlinien an den Stellen wo sie sich am nächsten kommen, miteinander verbunden sind.

Nachteilig bei diesem netzwerkartigen Stent ist, daß die Implantation einer derart komplizierten Struktur insbesondere bei stark gekrümmten Gefäßen zu erheblichen Schwierigkeiten führt. Darüber hinaus erfordert der Aufbau eines solchen Stents aus einer Vielzahl einzelner Filamente einen Katheter mit einem relativ weiten Einführdurchmesser. Darüber hinaus gibt es bei diesem vorbeschriebenen Stent nur jeweils einen einzigen vorbestimmten Durchmesser im aufgeweiteten Zustand. Es ist daher schwierig, den Stentdurchmesser auf den Durchmesser der zu behandelnden Arterie abzustimmen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, einen Stent der vorgenannten Art und Zweckbestimmung zu schaffen, der sich durch eine hohe Stabilität und eine einfache Handhabung bei der Implantation auszeichnet.

Gelöst ist diese Aufgabe bei einem Stent mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Patentanspruchs 1 dadurch, daß wenigstens zwei der Filamente in ihrem bestimmungsgemäßen Zustand über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents in der Form zueinander gegenläufiger Wendeln vorliegen.

Der erfindungsgemäße Stent besteht also in seinem bestimmungsgemäßen Zustand aus wenigstens zwei Wendeln, die gegeneinander, also im entgegengesetzten Drehsinn, angeordnet sind, und hat die äußere Form eines Tubus. Eingeführt wird ein solcher Doppelwendel-Stent mit den Filamenten im gestreckten Zustand.

Ein derart ausgebildeter Stent weist eine hohe Stabilität bei gleichzeitiger hoher Flexibilität auf. Die Steigungen der einzelnen Wendelschlaufen sind dabei über die Gesamtlänge des Stents stark veränderbar. Dies ermöglicht insbesondere eine Verlegung des Stents in stark gekrümmten Körpergefäßen, ohne daß dabei eine Beeinträchtigung der Stabilität des Stents oder eine Verkleinerung des Lumens des Körpergefäßes, auch nur abschnittsweise, in Kauf genommen werden müßte. Durch die Variierbarkeit der Steigungen der einzelnen Wendeln ist auch die Gesamtlänge des Stentkörpers veränderlich. Hierdurch kann beispielsweise eine bessere Verankerung des Stents innerhalb des Körpergefäßes erreicht werden. Weiterhin ist eine dem Gefäß angepaßte jeweils unterschiedliche Tragfähigkeit bzw. Stützfähigkeit des Stents bei der Behandlung von Gefäßkrankheiten, wie zum Beispiel Aneurysmen, erzielbar. So werden etwa an den Enden eines Aneurysma-Stents Wendelschlaufen mit geringer Steigung, also hoher Dichte, benötigt, um den Stent hier zu verankern, während im Bereich des Aneurysmas selbst weniger Wendelschlaufen benötigt werden.

Eine besonders schonende und einfache Implantation des Stents ist insbesondere dann möglich, wenn das Filament aus einem Thermo-Memory-Draht hergestellt ist. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Verwendung von Nitinol-Drähten empfehlenswert. Es sind jedoch auch Kunststoffilamente mit geeigneten Thermo-Memory-Eigenschaften einsetzbar. Anstelle des aus Thermo-Memory-Draht gefertigten Filaments können durchaus auch hoch- bis supere-

lastische Drähte als Filamente gewählt werden, die infolge ihrer besonderen elastischen Eigenschaften am Implantationsort in ihre bestimmungsgemäßen Wendelformen gelangen. Ein derartiges Filament kann ebenfalls aus Nitinol, aus Edelstahl oder auch aus geeigneten Kunststoffen gefertigt sein.

Zweckmäßigerweise bestehen zwei jeweils eine Wendel bildende Filamente aus einem einzigen Filamentdraht, der etwa am distalen Ende des Stents einen Knick, einen Bogen oder eine Schlaufe aufweist, derart, daß die Ausbildung zweier gegenläufiger Wendeln ermöglicht wird. Eine solche Ausführungsform weist eine hohe Stabilität auf.

Eine ebenfalls stabilisierende Wirkung des Stents wird erreicht, indem zwei aus Einzelfilamenten aufgebaute Wendeln etwa am distalen Ende des Stents miteinander verbunden sind. Diese Verbindung kann etwa durch Verkleben, Verlöten oder Verschweißen der beiden Stentdrähte hergestellt sein, oder aber es kann sich dabei um eine Muffe handeln, die beide Stentdrähte übergreift und somit eine Verbindung herstellt, die eine begrenzte axiale Verschiebbarkeit der Stentdrähte zuläßt. Auf diese Weise wird auch die Flexibilität des Stents verbessert. Eine entsprechende Verbindung kann auch am proximalen Ende des Stents bestehen.

Vorteilhafterweise befinden sich diese Verbindungspunkte zweier Wendeln auf dem Außenumfang, also auf dem Mantel des tubusförmigen Stents. Auf diese Weise wird eine Störung des durch das Körpergefäß hindurchströmenden Blutflusses so gering wie möglich gehalten. Vorzugsweise sind die Verbindungsstellen radial nach außen abgebogen, damit diese auf keinen Fall in das Lumen hineinragen. Insbesondere bei einem kurvigen Verlauf des Gefäßes passen sich bei einer solchen Ausführungsform die Stenten dem Kurvenverlauf des Körpergefäßes an.

Um die Stabilität des Stents weiter zu erhöhen, sind die gegenläufigen Wendeln zumindest teilweise an den Punkten, an denen sich die Wendeln überkreuzen, miteinander verbunden. Die Verbindung muß dabei so beschaffen sein, daß die zwangsläufig während der Implantation auftretende Verdrehung der Filamente gegeneinander weitgehend unbehindert gewährleistet ist. Eine besonders vorteilhafte Verbindung erfolgt nach Anspruch 9 durch Fäden guter biologischer Verträglichkeit, etwa Nylonfäden, die mit einer der Wendeln verbunden sind, und die an vorgegebenen Stellen Schlaufen aufweisen, durch die die jeweils andere Wendel hindurchgeführt ist. Eine solche Ausgestaltung ermöglicht die problemlose Entfaltung der Doppelwendel während der Implantation. Um eine Reibung zwischen den Wendeln oder der Wendel am Gewebe zu vermeiden, die zur Abnutzung der Filamente, bzw. zu Gewebsreizungen führen könnte, sollten die Wendelschlaufen dabei derart fest miteinander verbunden sein, daß im bestimmungsgemäßen Zustand die Möglichkeit des Bewegens der Wendeln gegeneinander auf ein Minimum reduziert wird.

Bei der Ausführungsform nach Anspruch 10 besitzt der Stent drei oder mehr Filamente. Während zwei der Filamente in der oben beschriebenen Weise in ihrer bestimmungsgemäßen Form als gegenläufige Wendeln mit vorzugsweise gleicher Steigung im Stent vorliegen, verlaufen die übrigen ebenfalls wendelförmig ausgebildeten Filamente mit einer anderen Steigung als die beiden gegenläufigen Wendeln. Dadurch verläuft das dritte bzw. verlaufen die folgenden Filamente zumindest teilweise in den von den gegenläufigen Doppelwendeln ausgesparten Lücken. Insgesamt wird damit die Stabilität des Stents weiter erhöht und darüber hinaus ein über die Gesamtlänge des Stents übergreifend gleichbleibendes Lumen gewährleistet.

Zwar ist der Aufbau des Stents aus zwei gegenläufigen Wendeln von hoher Stabilität und Flexibilität, dennoch kann

es fallweise vorteilhaft sein, wenn der Stent über einen Teil seiner Gesamtlänge aus einer Doppelspirale besteht, die nicht gegenläufig, sondern gleichsinnig gewandelt ist.

In diesem Bereich bestehen somit keine Überkreuzungen der Filamente miteinander. Zudem besteht abschnittsweise im Stent eine noch weiter erhöhte Flexibilität, was beispielsweise bei der Implantation in stark gekrümmten Gefäßen von Vorteil ist.

Bei der Ausführung nach Anspruch 12 ergibt sich eine verbesserte Federwirkung in Längsrichtung des Stents. Ein solcher Stent ist nicht nur von höherer Tragfähigkeit und Stützfähigkeit, sondern er weist auch eine höhere Körperverträglichkeit, insbesondere bei einer Implantation im Kurven- oder Beugebereich von Gefäßen auf.

Zweckmäßigerweise sind einander gegenläufige bogenförmige Abschnitte zweier Filamente miteinander verbunden. Dabei können die bogenförmigen Abschnitte in der Art eines Maschendrahtzaunes miteinander verhakt sein, wodurch eine höhere Flexibilität und Stabilität des Stents erreicht wird. Eine besonders flexible, aber dennoch stabile Verbindung erfolgt durch Textildrähte, die fest mit dem einen Filament verbunden sind und das jeweils andere Filament aufnehmende Schlaufen aufweisen. Eine solche Ausführungsform erleichtert insbesondere die Handhabung beim Einführen des Stents in Form langgestreckter Filamente, bei dem feste Verbindungen oder Verhakungen überaus nachteilig sind. Zugleich ist bei einer solchen Verbindung eine axiale Beweglichkeit der Filamente gegeneinander gewährleistet, was wiederum im Bereich stark gekrümmter Körpergefäße von Vorteil ist.

Eine besonders vorteilhafte Ausführungsform ist nach Anspruch 15 gegeben. Danach weisen die Filamente des Stents eine alternierende Form von Bögen und Wendeln auf, und sind derart gegeneinander versetzt, daß jeweils ein Bogen mit einer Wendelschleife kreuzt. Hierdurch entsteht eine nahezu rechtwinklige Überkreuzung, wodurch die Stabilität des Stents weiter verbessert wird. Vorzugsweise weist einer der Filamente am bestimmungsgemäßen Kreuzungspunkt eine kleine Ausbuchtung auf, in der das korrespondierende Filament aufnehmbar ist. In ihren bestimmungsgemäßen Zustand rasten die entsprechenden Filamente an dieser Stelle ein, was zu einer noch weiteren Erhöhung der Stabilität führt.

Zweckmäßigerweise ist der Stent in seinem bestimmungsgemäßen Zustand im Querschnitt den Körpergefäßen, für die er vorgesehen ist, angepaßt. So kann es beispielsweise für eine Behandlung der Halsschlagader vorteilhaft sein, zumindest abschnittsweise ein ovales Lumen des Stents vorzusehen. Ein weiteres Lumen wird zum Beispiel für den proximalen Anteil des Stents in der A. carotis communis oder im Bulbus der A. carotis interna benötigt, während das distale Ende einen geringeren Durchmesser haben muß, da sich die Arterie im allgemeinen hier verjüngt.

In weiterer Ausgestaltung wird der Stent als Doppelstent verwendet. Dabei besitzt nur ein Abschnitt des Stents eine einzelne tubuläre Form nach der vorher beschriebenen Art. In einem zweiten Abschnitt weist der Stent dagegen zwei Lumina auf, die jeweils durch wenigstens ein wendelförmiges Filament gestützt sind und die einander teilweise berühren. Somit bildet sich über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents ein Doppelstent aus. Die Lumina der beiden Nebenstents können dabei, wie oben beschrieben, oval ausgebildet sein, oder aber die Querschnitte zweier zueinander gespiegelter "D" aufweisen. An ihren Berührungstellen können die beiden Nebenstents auch nach der Art, wie vorher beschrieben, über Fäden miteinander verbunden sein, welche an wenigstens einer der Filamente befestigt sind und die Schlaufen aufweisen, in denen das jeweils an-

dere Filament aufgenommen ist. Es ist auch weiterhin möglich, daß die beiden Wendeln des Doppelstents aus Filamenten bestehen, die so angeordnet sind, daß die Schlaufen, in ihrem Querschnitt gesehen, die Form einer Acht aufweisen, sich also überkreuzen. Bei einer solchen Ausführungsform erübrigt sich eine Befestigung der beiden Nebentents miteinander.

Anstelle des Doppelstents kann auch ein Bifurkationsstent in der vorher beschriebenen Weise gebildet werden. Dabei verzweigt sich ein einfach-tubulärer Stent, der aus wenigstens zwei gegenläufig gewendelten Filamenten besteht, in zwei Nebentents mit jeweils wenigstens einem einfach gewendelten Filament oder zwei gegenläufig gewendelten Filamenten. Die Nebentents müssen nicht unbedingt die gleiche Länge aufweisen. Insbesondere zur Behandlung der Aorta-Abdominalis ist eine solche Ausgestaltung vorteilhaft.

Besonders vorteilhaft ist, wenn der proximale, d. h. der einfach-tubuläre Stentabschnitt des Bifurkationsstents als Doppelhelix mit zwei gegenläufigen, jeweils aus zwei annähernd parallelen Filamenten bestehenden Wendeln ausgebildet ist, und bei der Aufzweigung in jeweils eine Doppelhelix aus einfachen, gegenläufig gewendelten Filamenten übergeht.

Die Stents mit den vorbeschriebenen Merkmalen sind nach Anspruch 22 mit einer vorzugsweise hochelastischen, dünnwandigen Membran an der Außen- oder Innenseite der Doppelwendelstruktur bezogen. Die Membran ist dabei jeweils an den Enden des Stents befestigt und steht im bestimmungsgemäßen, das heißt aufgedehnten Zustand des Stents nicht unter Längszugbelastung. Wird der Stent in die Länge gezogen, ist die Membran entsprechend streckbar. Als vorteilhaftes Material für eine derartige Membran können beispielsweise hochelastischer Kunststoff, Silikon oder Latex in Frage. Ebenso ist die Verwendung von hochelastischem Textilmaterial, wie zum Beispiel Nylongewebe, vorstellbar, das sich ebenfalls entsprechend strecken läßt. In diesem Falle würden die offenen Maschen des Nylongewebes schnell durch Thrombenbildung geschlossen, so daß sich auch in diesem Falle eine geschlossene Wand bildet.

Eine ebenfalls vorteilhafte Möglichkeit, einen Stent mit einer Umhüllung zu versehen, erfolgt gemäß den Merkmalen der Ansprüche 23 bis 35.

Bei der Weiterbildung nach Anspruch 23 hat der Stent die Form eines Drahtschlaufenskeletts, dessen einzelne Doppelwendelschlaufen durch mit den Filamenten verbundene Gewebestrukturen oder Fasern gegenüber der Gefäßwand abgeschirmt sind. Der Stentkörper wird somit nur zum Teil durch das Filament gebildet und besteht zum anderen Teil aus Fasern bzw. Gewebeabschnitten.

Durch die Abschirmung der Filamente gegenüber der Gefäßwand mittels der Gewebestrukturen/oder Fasern ist die Körperverträglichkeit des Stents erheblich verbessert. Ein entscheidender Vorteil der Weiterbildung gemäß Anspruch 23 liegt jedoch auch darin, daß im Unterschied zu den bisher bekannten Drahtstents mit aneinander anliegenden Drahtschlaufen im Bereich der Gewebe- und Faserabschnitte die Wandungen des Stentkörpers Membraneigenschaften, also beispielsweise eine Diffusionsfähigkeit aufweisen. Die Gefäßwandungen können damit zunächst im Wege der Diffusion weiterversorgt werden. Zusätzlich ist eine etwaige Medikamentengabe durch die neuartige Stentwandung nicht beeinträchtigt. Hierdurch ist die Gefahr einer etwaigen Intima-Hyperplasie oder einer sonstigen neoplastischen Wucherung der zu behandelnden Gefäßwandungen reduziert. Ein weiterer Vorteil ist darin zu sehen, daß sich eine verstärkte Anlagerung von Bindegewebszellen bzw. eine verstärkte Thromboisierung im Bereich der Gewebe-

oder Faserabschnitte der Stentwandung ergibt. Im Unterschied zu der erwähnten Embolisationswendel bildet der erfindungsgemäße Stent gewissermaßen ein mit Fasern versehenes Rohr, das das Gefäßvolumen offenläßt. Aufgrund der beschriebenen Zellanlagerungen bildet sich nach und nach infolge der Thrombogenität der Gewebestruktur bzw. der Fasern eine biologische Wand. Schließlich ist es möglich, die Fasern derart zu präparieren, daß sie nach erfolgter Implantation Medikamente, etwa zur Thrombenerzeugung abgeben können, um eine möglichst schnelle Abdichtung der Wandungen des Stentkörpers zu erreichen.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn sich die von unterschiedlichen Wendeln und/oder Bogenabschnitten ausgehenden Gewebestrukturen und/oder Fasern mit ihren jeweils freien Enden zumindest teilweise berühren. Auf diese Weise ist das Drahtfilament von einem Mantel aus Fasern und/oder Gewebestrukturen umgeben. Aufgrund der beschriebenen Zellanlagerung begünstigt dies infolge der Thrombogenität der Gewebestruktur bzw. der Fasern die Ausbildung einer biologischen Wand. Hierdurch können beispielsweise Aneurysmen vom normalen Blutstrom abgesperrt werden, womit die Gefahr einer Ruptur des Aneurysmas wirksam unterbunden, zumindest aber erheblich gemindert ist. Die Behandlung von Aneurysmen ist insbesondere bei der Aorta abdominalis im infrarenalen Anteil, jedoch auch bei intrakraniellen kleineren Aneurysmen besonders wertvoll.

Der Stent kann ohne die Verwendung körperfremder Klebstoffe, die überdies von zweifelhafter Haltbarkeit und Körperverträglichkeit sind, derart hergestellt werden, daß wenigstens ein Filament unter Einschluß der Gewebestrukturen oder Fasern umhüllt und/oder umwickelt ist. Diese Umhüllung oder Umwicklung kann mittels eines anderen Textils oder Fadens erfolgen. Eine zusätzliche Befestigung der Gewebestrukturen oder Fasern ist nicht erforderlich.

In weiterer Ausgestaltung der Erfindung kann die Befestigung der Gewebestrukturen oder abtastenden Fasern einfach dadurch erfolgen, daß als Filament ein aus mehreren Filamenten verschlungenes Filament erzeugt wird, wobei innerhalb der Verschlingungen der einzelnen Filamente die Gewebestrukturen und Fasern gehalten sind. Die Gewebestrukturen und/oder Fasern sind also durch Öffnungen hindurchgeführt, die zwischen den miteinander verschlungenen Teilfilamenten vorhanden sind. Statt dessen ist es auch möglich, in einem Filament Öffnungen vorzusehen, durch die die Gewebestrukturen und/oder Fasern hindurchgezogen sind. Zumindest bei einer derartigen Ausführungsform weist das Filament zweckmäßigerweise einen rechteckigen Querschnitt auf. Auch bei diesen Ausführungen ist die Verwendung zusätzlicher Kleber oder sonstiger Befestigungsmittel für die Gewebestrukturen oder Fasern entbehrlich.

Zweckmäßigerweise sind die sich von einem Filament radial forterstreckenden Gewebestrukturen und/oder Fasern abschnittsweise und/oder je nach radialer Richtung von unterschiedlicher Länge, entsprechend den Erfordernissen im jeweiligen Körpergefäß. Bei einer besonders vorteilhaften Ausgestaltung, die in Patentanspruch 28 angegeben ist, sind die Gewebestrukturen und/oder die Fasern derart an den Filamenten befestigt, daß sich ihre freien Enden unter Ausbildung einer wellenlinienförmigen Begrenzungslinie zumindest annähernd berühren. Beim Übergang in den bestimmungsgemäßen Zustand wird damit eine besonders vorteilhafte Anpassung des Mantels aus Gewebestrukturen und/oder Fasern an die Wendelstrukturen gewährleistet.

Ein besonders dichter und fester Stentmantel wird dadurch hergestellt, daß sich die Gewebestrukturen und/oder die Fasern zwischen den einzelnen benachbarten, von den Filamenten gebildeten Wendeln und/oder Bogenabschnitten zumindest teilweise überlappen.

Gemäß den Ansprüchen 30 und 31 können die Gewebestrukturen des Stents zur Erzeugung diffusionsfähiger Membranabschnitte ebenso aus einer Textil- wie aus einer Metallstruktur hergestellt sein. Im Falle der Verwendung von Textilgeweben weisen die Membranabschnitte kleinere Poren und im Falle der Verwendung von Metallgeweben größere Poren auf. Bei kleinporigen Gewebeabschnitten erfolgt die Thromboisierung und Organisierung der eingebrachten Strukturen beschleunigt. Metallgewebestrukturen weisen hingegen eine höhere Querstabilität auf. Es kann jedoch auch eine Kombination von Metallgewebsstrukturen und Textilgewebsstrukturen sinnvoll sein.

Die Querstabilität eines derartigen Stents kann auch dadurch erhöht werden, daß die Gewebestrukturen zumindest abschnittsweise fransenartig eingeschnitten sind. Die Gewebestrukturen können sich bei entsprechender Länge der Fransen versteifend und dichtend überlappen und verzahnen.

Das gleiche Ziel kann auch dadurch erreicht werden, daß die Gewebestrukturen mit einem Haftmittel, vorzugsweise einem Klettverschluß, zur Verbindung der einander überlappenden Gewebestrukturen verbunden werden. Die Verwendung entsprechender Klettbandverschlüsse stellt überdies sicher, daß die langgestreckten Filamente am Implantationsort ihre Wendelformen erreichen. Dieser Effekt der Haftung kann auch dadurch erreicht werden, daß am Filament dünne Gewebestreifen, die abwechselnd Häkchen und Schlaufen nach der Art von Klettverschlußstreifen aufweisen, angeordnet sind.

Dadurch, daß gemäß Patentanspruch 33 der Querschnitt der verwendeten Gewebestrukturen mit zunehmendem Abstand vom jeweiligen Filament nach außen hin abnimmt, ist sichergestellt, daß der Stent auch im Bereich der Überlappungen einen im wesentlichen gleichbleibenden Außendurchmesser aufweist. Zweckmäßigerweise besteht die Gewebestruktur und/oder bestehen die Fasern aus einem elastischen Material. Dadurch wird erreicht, daß die Fasern nach der Passage durch den Katheter sich selbsttätig zu ihrer radial vom Filament forterstreckenden Bestimmungslage ausrichten. Die Fasern können mittels einer maschinell fertigen Naht mit dem Filament verbunden sein. Dies ermöglicht eine besonders einfache Fertigung derartiger Stents.

Um den Stent in optimaler Weise gegenüber dem Körpergefäß abzudichten, ist es zweckmäßig, etwa in Verbindung mit der Behandlung von Aneurysmen, die Länge der Fasern so zu bemessen, daß das Geflecht dieser Fasern vorzugsweise in die entsprechende Gefäßaussackung hineinragt und hierdurch im Bereich der Gefäßaussackung eine verstärkte Thromboisierung stattfindet. Ebenso ist es denkbar, daß die Fasern bevorzugt radial in das Innere des Stents hineinragen, um eine Anastomose mit einem etwa darunterliegenden Stent zu bilden. Daß heißt, die Verbindung zu einem zweiten eingeschobenen Stent wird bei dieser Weiterbildung besser abgedichtet.

Die Implantation eines Stents und seine lagerichtige Platzierung kann dadurch erleichtert werden, daß wenigstens ein Filament mit speziellen Markierungen versehen ist, die etwa die Beobachtung des Stents in der Fernsehdurchleuchtung erleichtern. Es sind aber auch andere diagnostische Verfahren denkbar.

Besonders vorteilhaft ist es, wenn die Implantation des Stents mit einer Implantationsvorrichtung nach Patentanspruch 37 erfolgt. Dabei wird zunächst ein Katheter in das zu behandelnde Körpergefäß eingeschoben. Der Katheter ist so bemessen, daß sowohl der Stent, wie auch eine spezielle Pusher-Anordnung aus zwei Pushern in das Körpergefäß hineingeschoben werden kann. Die Pusher-Anordnung besteht dabei aus einem äußeren und einem inneren Pusher.

Der äußere Pusher hat einen Durchmesser, der dem Innendurchmesser des Einführungskatheters entspricht, und besitzt zugleich etwa den gleichen Außenumfang wie der Stent in seinem Einführungszustand, also etwa dem Gesamtumfang der eingeschobenen langgestreckten Filamente. Mit Hilfe dieses Pushers wird der Stent durch den Katheter hindurch bis an seinen bestimmungsgemäßen Ort in das Körpergefäß vorgeschoben, wo er seinen bestimmungsgemäßen Zustand, d. h. mit der Doppelwendelstruktur der Filamente, einnimmt. Durch den äußeren Pusher hindurch erstreckt sich axial eine Bohrung, durch die ein zweiter, innerer Pusher geschoben wird. Dieser dünne, jedoch aus einem festen Material gefertigte Pusher hat an seinem distalen Ende Mittel, mit denen er mit dem distalen Ende des Stents verbindbar ist.

Beim Einführen des Stents in seinem gestreckten Zustand in ein Körpergefäß wird dieser mit Hilfe des äußeren Pushers im Katheter vorgeschoben. Beim Herausreten des Stents aus dem Katheter, d. h. wenn sich bereits einige Schlaufen der Doppelwendel im Gefäß gebildet haben, wird der Stent mit Hilfe des inneren Pushers coaxial im Gefäß gehalten. Ein Zurückspringen oder ein Vorspringen des Stents im Körpergefäß kann dadurch vermieden werden. Auf diese Weise ist eine exakte Platzierung des distalen Stentendes im Körpergefäß möglich. Das distale Stentende wird auch dann noch durch den dünnen Pusher an seinem Platz gehalten, wenn der Katheter zurückgezogen und/oder der Stent durch den äußeren Pusher vorgeschoben wird. Alternativ kann der Stent auch, nach Platzierung des Katheters, mittels des inneren Pushers, der mit der distalen Stentspitze verbunden ist, in das Körpergefäß hineingezogen werden. Dadurch wird der Stent während des Implantationsvorganges axial gestreckt, wodurch die Reibung zwischen Filamenten und Katheterwand verringert wird. Erst wenn der Stent vollständig in das Körpergefäß eingebracht worden ist, wird der dünne Pusher von der Stentspitze gelöst. Es ist prinzipiell möglich, den Stent mit Hilfe nur eines der Pusher im Körpergefäß zu platzieren; jedoch ermöglicht die Kombination beider Pusher eine besonders exakte und störungsfreie Implantation und Platzierung des Stents im Körpergefäß.

Als vorteilhaftes Verbindungsmittel zwischen innerem Pusher und Stent bietet sich ein Gewinde an, das vorzugsweise am distalen Ende des inneren Pushers angeordnet ist und das in entsprechende Verbindungsmittel des Stents, etwa eine von den beiden Wendeln der Doppelwendel am distalen Ende des Stents gebildeten Schlaufe, eingreift. Selbstverständlich kann auch der Stent an seinem distalen Ende entsprechende Verbindungsmittel aufweisen, etwa in Form einer dem Gewinde des Pushers angepaßten Gewindebohrung. Alternativ können auch einander entsprechende Haken an der Stentspitze und dem Pusher angeordnete Haken zum Einsatz kommen. Es ist auch möglich, den Stent und den Pusher durch eine spezielle Verlötung miteinander zu verbinden, die sich im Körper durch einen entsprechenden elektrischen Strom auflösen läßt. Ein solches Prinzip wird bereits für Embolisationsspiralen angewendet.

Bei einer Reihe von Behandlungen hat sich herausgestellt, daß das Lumen eines Körpergefäßes nach einiger Zeit auch ohne die Unterstützung eines Stents offenbleibt. Es ist somit zweckmäßig, Vorrichtungen vorzusehen, mit deren Hilfe der Stent nach einiger Zeit aus dem Gefäß wieder entfernt werden kann. Aus diesem Grunde ist nach Anspruch 40 der Stent mit dem äußeren Pusher lösbar verbunden. Als Verbindungsmittel kommt wiederum eine Gewindeverschraubung oder aber eine am proximalen Ende des Stents angeordnete oder aber eine am proximalen Ende des Stents angeordnete Haltetasche, die mit einem entsprechenden Haken des Pushers gefaßt werden kann, in Frage. Es ist somit nicht notwendig, den Pusher während der gesamten Stentliegezeit im Körper verweilen zu lassen. Nach einer vorbestimmten Zeit

kann der Stent aus dem Körpergefäß am äußeren Pusher durch den Katheter hindurch herausgezogen werden.

Bestehen die Filamente des Stents aus einem Material mit Thermo-Memory-Eigenschaften, sollte dieser durch einen mit Kühlfüssigkeit gefüllten Katheter implantiert werden, um zu vermeiden, daß der Stentdraht schon innerhalb des Katheters in die voluminösere Wendelform springt und dann bedingt durch die Reibung zwischen dem Stentdraht und der Innenwandung des Katheters die Implantation behindert.

Nachstehend wird die Erfindung anhand mehrerer in der beigefügten Zeichnung schematisch dargestellter Ausführungsbeispiele erläutert. In nicht maßstäblichen Ansichten zeigen:

Fig. 1 einen Stent mit zwei gegenläufig gewendelten Filamenten in seinem bestimmungsgemäßen Zustand in einer Seitenansicht,

Fig. 2 den Stent in einer Ansicht gemäß Pfeil II in Fig. 2,

Fig. 3 den Stent in einer Ansicht gemäß Pfeil III in Fig. 1,

Fig. 4 einen aus drei wendelförmigen Filamenten bestehenden Stent in einer Ansicht ähnlich Fig. 2,

Fig. 5 einen Stent teilweise in seiner langgestreckten Implantationsform in einem Katheter und teilweise in seinem bestimmungsgemäßen Zustand in einem Körpergefäß,

Fig. 6 im Ausschnitt VI aus Fig. 5 einen vergrößerten Überkreuzungsbereich zweier Filamente,

Fig. 7 einen anderen Stent im implantierten Zustand,

Fig. 8 einen Stent mit bogenförmigen Filamentabschnitten in seinem bestimmungsgemäßen Zustand, wobei die Filamentabschnitte durch Verbindungsmittel miteinander verbunden sind,

Fig. 9 einen Stent in seinem bestimmungsgemäßen Zustand mit bogenförmigen Filamentabschnitten,

Fig. 10 einen Stent in einer wieder anderen Ausführungsform in seinem bestimmungsgemäßen Zustand, bei dem die Filamente jeweils eine alternierende Form von Bögen und Wendeln aufweisen,

Fig. 11 eine erste Ausführungsform eines Bifurkationsstents,

Fig. 12 eine weitere Ausführungsform eines Bifurkationsstents,

Fig. 13 einen mit einer Umhüllung aus einer Faserstruktur versehenen Stent in einer Ansicht ähnlich Fig. 1,

Fig. 14 den Stent aus Fig. 13 in einer Ansicht ähnlich Fig. 2,

Fig. 15 verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten der Überlappungsbereiche der von benachbarten Filamenten ausgehenden Fasern bei dem Stent nach Fig. 13,

Fig. 16 ein Filament aus miteinander verdrehten Einzeldrähten mit eingedrehter Faserstruktur,

Fig. 17 ein umhülltes Filament mit eingeschlossener Faserstruktur,

Fig. 18 in einer ausschnittweisen Ansicht einen Kissing-Stent im Längsschnitt,

Fig. 19 den Kissing-Stent nach Fig. 18 mit Innenfaserung am distalen Ende in Querschnitt,

Fig. 20 ein mit einem Klettband verbundenes Filament in einem Querschnitt,

Fig. 21 eine ausschnittsweise Ansicht eines Längsschnitts durch einen anderen Kissing-Stent,

Fig. 22 den Kissing-Stent nach Fig. 21 im Querschnitt, und

Fig. 23 einen Kissing-Stent in einer wieder anderen Ausführungsform,

Fig. 24 den Kissing-Stent nach Fig. 23 im Querschnitt gemäß der Schnittlinie XXIV-XXIV in Fig. 23,

Fig. 25 einen mit einer Membranhülle versehenen Stent in einer Ansicht ähnlich Fig. 1,

Fig. 26 einen Stent und eine Vorrichtung zur Implantation

eines Stents.

Der in den Fig. 1 bis 3 gezeigte Stent 1 besteht aus zwei Filamenten 2, 2', die zu zwei gegenläufigen Wendeln 3, 3' gewunden sind. Am distalen Ende des Stents 1 gehen die beiden Wendeln 3, 3' über eine Schlaufe 4, welche die beiden Filamente 2, 2' miteinander verbindet, ineinander über. Die Filamente 2, 2' sind somit Teile eines einzigen Drahtes. Am proximalen Ende des Stents 1 sind die beiden Filamente 2, 2' mit einem Verbindungsmittel 5, etwa einer die beiden Filamente 2, 2' übergreifenden Muffe, miteinander verbunden. Sowohl die Schlaufe 4 am distalen Ende des Stents 1 als auch die Muffe 5 am proximalen Ende sind radialaußen-seitig zur Längserstreckung des Stents 1 angeordnet. Auf diese Weise wird ein über die gesamte Länge des Stents 1 gleichbleibendes Lumen offengehalten.

Fig. 4 zeigt einen Stent 10, der aus drei wendelförmigen Filamenten 2, 2', 12 aufgebaut ist. Die Filamente 2, 2' besitzen im wesentlichen die gleiche Steigung und bilden die aus den Fig. 1 bis 3 bekannte Doppelwendelstruktur. Das Filament 12 weist zumindest abschnittsweise eine gegenüber den Filamenten 2, 2' veränderte Steigung auf. Auf diese Weise gewährleistet das Filament 12 auch eine Gefäßabstützung im Bereich von Lücken der aus den Filamenten 2, 2' bestehenden Doppelwendelstruktur.

Fig. 5 zeigt einen Stent 1 während seiner Implantation in ein Körpergefäß 21. Dabei wird der Stent 1 mit seinen Filamenten 2, 2' in unten noch näher zu beschreibender Weise mittels eines hier nicht dargestellten Pushers durch einen im Katheter 22 vorgeschoben. Die Filamente 2, 2' bestehen wahlweise aus Thermo-Memory-Draht, wie Nitinol, oder es handelt sich um langgestreckten biegsamen Draht aus hochelastischem Kunststoff. Die Filamente 2, 2' des Stents 1 treten innerhalb des zu behandelnden Körpergefäßes 21 am proximalen Ende aus dem Katheter 22 aus und springen aufgrund der genannten Thermo-Memory-Eigenschaft oder der Elastizität in die gewünschte Doppelwendelform.

Im Falle der Verwendung eines Thermo-Memory-Drahtes sollte der Katheter 22 mit einer gekühlten physiologischen Kochsalzlösung durchspült sein, um zu verhindern, daß die Filamente 2, 2' bereits innerhalb des Katheters 22 in die Wendelform springen. Andernfalls würde die das Vorseiben der Filamente 2, 2' innerhalb des Katheters 22 behindernde Reibungskraft durch die sperrigen Filamente 2, 2' beträchtlich erhöht. Hierzu kann am proximalen Ende des Katheters 22 ein Einlaßventil für die physiologische Kochsalzlösung vorgesehen und zusätzlich am distalen Ende des Katheters 22 ein Schleusenventil angeordnet sein, das zwar die physiologische Kochsalzlösung ungehindert austreten läßt, aber umgekehrt den Eintritt von warmer Körperflüssigkeit verhindert.

Zur Erhöhung der Stabilität des Stents 1 in seinem bestimmungsgemäßen Zustand sind die Filamente 2, 2' zumindest im Bereich der Kreuzungspunkte 24 mit einer Anordnung von Fäden 25 versehen. Im Ausführungsbeispiel winden sich Fäden 25 spiralförmig um beide Wendeln der Filamente 2, 2'. Im Überkreuzungsbereich 24 ist der Faden 25 an einem der Filamente 2, 2' derart von den Filamenten 2, 2' gelöst, daß zwischen dem Faden 25 und den Filamenten 2, 2' eine Beabstandung besteht, die zur Aufnahme des anderen Filaments 2, 2' ausreicht. Bei der Ausbildung der bestimmungsgemäßen Doppelwendelstruktur des Stents 1 aus der langgestreckten Implantationsstruktur verdrehen sich die die Wendeln bildenden Filamente 2, 2' zwangsläufig gegeneinander. Aus diesem Grunde muß die Verbindung der beiden Filamente 2, 2' im Überkreuzungsbereich 24 derart ausgebildet sein, daß die beiden Filamente 2, 2' gegeneinander verdrehbar sind. Mit einer Verbindung, wie sie in Fig. 6 gezeigt ist, wird eine wirksame radiale Stabilität des Stents er-

reicht, gleichzeitig sind die beiden Filamente 2, 2' gegeneinander verdrehbar. Zudem weisen die Filamente 2, 2' eine gewisse axiale Beweglichkeit gegeneinander auf. Dies ist insbesondere bei der Implantation des Stents in stark gekrümmte Körpergefäße von Vorteil.

Bei der in Fig. 7 dargestellten Ausführungsform sind die einzelnen Wendelschlaufen der Wendeln 3, 3' derart umgebogen, daß sie in ihren Überkreuzungspunkten 24 etwa rechtwinklig zueinander verlaufen. Beide Wendeln 3, 3' legen sich dabei an den Innenwandungen eines Körpergefäßes 21 an. Lediglich im Bereich der Überkreuzungspunkte 24 kann eine der Wendeln 3, 3' eine Aufbiegung aufweisen, in der die andere Wendel 3, 3' aufgenommen ist, wie dies etwa in Fig. 23 gezeigt ist.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 8 sind die Wendeln 3, 3' im Bereich ihrer Überkreuzungspunkte durch geeignete Verbindungsmittel, etwa beide Filamente 2, 2' übergreifende Muffen 27, miteinander verbunden. Als Verbindungsmittel kommen jedoch auch Fädenverbindungen in Frage, wie sie in Fig. 6 gezeigt sind.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 9 weist der distale Abschnitt des Stents 1 anstelle einer Doppelwendel eine Struktur aus gegenläufigen, radial an der Innenwandung des Körpergefäßes 21 verlaufenden Bogenabschnitten 29, 29' auf. Benachbarte Bogenabschnitte 29, 29' eines Filaments 2, 2' sind dabei in Umfangsrichtung um etwa 180° gegeneinander versetzt, wodurch eine besonders stabile Form des Stents 1 gewährleistet ist.

Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 10 weisen die Filamente 2, 2' eines Stents 1 eine alternierende Folge von Bogenabschnitten 29, 29' und Wendelschlaufen 30, 30' auf. An beiden Filamenten 2, 2' sind die Abfolgen derart versetzt, daß im Bereich der Überkreuzungspunkte 24 der beiden Filamente 2, 2' jeweils eine Wendelschleife 30, 30' mit einem Bogenabschnitt 29, 29' kreuzt. Auch hier sind die Wendelschlaufen 30, 30' bzw. die Bogenabschnitte 29, 29' derart zueinander versetzt, daß aufeinanderliegende Überkreuzungspunkte 24 auf einander gegenüberliegende Seiten des Körpergefäßes 21 angeordnet sind.

Die Fig. 11 und 12 zeigen einen Stent für eine spezielle Behandlungsmethode bei Gefäßkrankheiten im Bereich von Gefäßaufzweigungen. Insbesondere bei der Behandlung der Aorta abdominalis durch infrarenale Aneurysmen sind häufig auch die von der Aorta abdominalis abzweigenden Bekenarterien betroffen. Zur Behandlung dieser Gefäßkrankheit bietet sich ein Bifurkationsstent 35 an. Beim Bifurkationsstent 35 ist der Stent proximal als Doppelhelix 36 ausgebildet, deren Helixstruktur aus zwei gegenläufigen Doppelwendeln 38, 38' besteht, die wiederum aus zwei im wesentlichen parallel verlaufenden Filamenten 2, 2' aufgebaut sind. Distalseitig teilt sich der Stent 35 in zwei Nebentents 39, 39' auf, wobei die aus parallelen Filamenten 2, 2' bestehende Doppelhelix des proximalen Endes in zwei Doppelhelices der Nebentents 39, 39' übergeht, die jeweils aus einfachen, gegenläufigen Wendeln aufgebaut sind.

Im Unterschied zum Ausführungsbeispiel in Fig. 11 weist der in Fig. 12 gezeigte Bifurkationsstent 35 in seinem proximalen Abschnitt 37 lediglich eine aus zwei gegenläufigen Wendeln 3, 3' gebildete Doppelwendel auf, die am distalen Ende in zwei Nebentents 39, 39' bildende Doppelhelices übergeht. Das distale Ende eines der Nebentents 39, 39' ist im Ausführungsbeispiel als Schlaufe 4 ausgebildet, so daß die beiden Wendeln dieses Nebentents 39 aus einem einzigen Filament bestehen; am distalen Ende 42 des anderen Nebentents 39 sind die beiden Wendeln über Verbindungsmittel, etwa Klebstoff, miteinander verbunden. Es ist auch möglich, an diesem distalen Ende 42 ebenfalls eine Schlaufe 4 vorzusehen, über die die beiden Filamente dieses Neben-

stents 39' miteinander verbunden sind. In diesem Fall besteht der Stent 35 aus einem einzigen Draht, aus dem alle Wendeln sowohl des proximalen Abschnitts 35 als auch der Nebentents 39, 39' aufgebaut sind.

Bei der in den Fig. 13 und 14 gezeigten Ausführungsform sind die Filamente 2, 2' des Stents 1 mit einer Gewebe- oder Metallstruktur 45 derart verbunden, daß sich eine tubusförmige Ummantelung des Stents 1 ergibt. Die von der Gewebe- oder Metallstruktur 45 gebildete Ummantelung ist aufgrund ihrer Porosität diffusionsfähig, hingegen bei der Verwendung textiler Gewebeteile ist die Ummantelung sehr feinporig, hingegen bei der Verwendung von Metallgeweben sehr großporig ausgebildet. Die Entscheidung, eine Gewebe- oder eine Metallstruktur zu verwenden, ist abhängig von der gewünschten Steifigkeit des Stents 1 und den benötigten Diffusionseigenschaften.

Die von benachbarten Wendelschlaufen 46, 47 ausgehenden Fasern bzw. Gewebeteile grenzen in einem Überlappungsbereich 50 zwischen den benachbarten Wendelschlaufen 46, 47 aneinander. Die Art und Weise, wie die einzelnen Gewebeteile und/oder Fasern aneinander angrenzen, kann verschiedenartig ausgebildet sein, wie Fig. 15 zeigt.

In Fig. 15 ist ausschnittsweise der Überlappungsbereich 50 zwischen von benachbarten Wendelschlaufen 46, 47 ausgehenden Fasern bzw. Gewebeteilen der Gewebestruktur 45 in verschiedenen Ausführungsformen a)-d) am Beispiel aneinander angrenzender Fasern 48, 49 gezeigt. Die dichteste und festeste Verbindung der Gewebeteile bzw. Fasern miteinander besteht in einer Überlappung der von benachbarten Wendelschlaufen 46, 47 ausgehenden Fasern 48, 49. Dies zeigen die Fig. 15a und 15b. Während bei der Ausführungsform nach Fig. 15a die Faserdichte der Gewebestruktur 45 über den Stent hinweg konstant bleibt, ergeben sich bei der Ausführungsform nach Fig. 15b Zonen größerer Dichte und damit größerer Dicke der Gewebestruktur 45 im Bereich der Überlappung 50 der Fasern 48 und 49.

Eine andere Ausführungsform zeigt Fig. 15c, bei der sich die Fasern nicht überlappen, sondern lediglich an ihren Enden berühren, wodurch eine über den Außenumfang des Stents 1 kreisförmige Übergangszone entsteht. Ein so ausgebildeter Stent besitzt eine geringere Steifigkeit und Festigkeit gegenüber den Ausführungsformen nach 15a und 15b, erfordert jedoch einen erheblich geringeren Materialaufwand und ist damit gegenüber den vorgenannten Ausführungsformen deutlich leichter. Zudem kann der Einführkatheter ein kleineres Lumen aufweisen. Bei der Ausführungsform nach Fig. 15d schließlich liegt ebenfalls keine Überlappung der Fasern 48, 49 vor, sondern die Fasern 48, 49 sind derart ausgebildet, daß ihre Enden im Übergangsbereich 50 eine wellenförmige Übergangslinie 51 bilden.

Die Fig. 16 und 17 zeigen verschiedene Möglichkeiten, eine Gewebestruktur mit den Filamenten 2, 2' zu verbinden. Nach Fig. 16 ist das Filament 2 mit sich radial vom Filament 2 forterstreckenden Fasern 48 versehen. Die Fasern 48 bestehen zumeist aus Dacron-Material und können abschnittsweise oder je nach Vorzugsrichtung unterschiedliche Länge haben.

In Fig. 16 ist das Filament 2 aus miteinander verdrehten Teilfilamenten 55, 55' hergestellt. Die Teilfilamente 55, 55' bestehen dabei ebenfalls aus Thermo-Memory-Draht oder hochelastischen Kunststoffen. Zwischen den einzelnen Teilfilamenten 55, 55' sind mittels der Verdrehung dieser Teilfilamente 55, 55' die Dacron-Fasern 48 gehalten. Bei dieser Ausführungsform werden keine körperfremden Klebstoffe mit zweifelhafter oder begrenzter Haltbarkeit benötigt.

Bei der in Fig. 17 dargestellten Ausführungsform ist ein Filament 2 von einer Umhüllung 56 umwickelt. Diese Umhüllung 56 kann ebenfalls aus einer textilen oder metallenen

Gewebestruktur bestehen. Es kann sich dabei auch um einen Hilfsfaden oder Hilfsdraht handeln und etwa in der in Fig. 6 gezeigten Art mittels eines Fadens 25 am Filament 2 befestigt sein. Auch bei dieser Ausführungsform ist die Umhüllung 56 derart um das Filament 2 geschlungen, daß sich radial vom Filament forterstreckende Fasern 48 eingeschlossen sind.

Die sich bei den Ausführungsbeispielen nach den Fig. 16 und 17 von einem Filament 2 forterstreckenden Fasern 48 dienen ebenfalls der Ausbildung einer Umhüllung zwischen den einzelnen Wendelschlaufen 30, 30' des Stents 1. Das von den einzelnen Fasern 48 gebildete Geflecht kann aber auch gezielt zur Erzeugung von Thrombosen beispielsweise innerhalb einer krankhaften Gefäßausbuchtung, etwa einem Aneurysma, eingesetzt werden. Gemäß einer anderen Ausführung können die Fasern 48 auch gezielt in das Innere des Stents 1 hineinragen, um einen gewünschten Gefäßverschluß zu beschleunigen.

Die Fig. 18 und 19 zeigen, ähnlich wie die Fig. 11 und 12, einen Stent für eine spezielle Behandlungsmethode bei Gefäßerkrankungen im Bereich von Gefäßaufzweigungen. Dafür wird die sogenannte Kissing-Stentmethode erfolgreich eingesetzt. Hierbei wird ein Hauptstent 1 mit größerem Durchmesser in das sich aufzweigende Gefäß 60 implantiert und anschließend distalseitig durch die abzweigenden Gefäße je ein weiterer Hilfsstent 61, 61' distalseitig in den zunächst implantierten Stent 1 eingeschoben. Im Falle einer pathologischen Aorta abdominalis mit einem Aneurysma wird je ein Hilfsstent 61, 61' durch die Arteriae femorales in das distale Lumen des bereits implantierten Hauptstents 1 eingeschoben. Bislang war dies problematisch, da sich im Bereich der Abzweigung der beiden distalseitig eingeschobenen Hilfsstents 61, 61' eine Leckage ergab, weil die nachträglich distalseitig eingeschobenen Hilfsstents 61, 61' nicht das gesamte Lumen des ursprünglich implantierten Hauptstents 1 ausfüllten. Im Falle der abschnittswisen Anordnung von nach innen ragenden Fasern 48 gemäß Fig. 19 am distalen Ende des Hauptstents 1 kann die beschriebene Leckage wirksam dadurch beseitigt werden, daß es zu einer beschleunigten Thromboisierung innerhalb der Leckagezonen kommt. Die Fasern 48 können jedoch auch an den Hilfsstents 61, 61' angeordnet sein und radial nach außen weisen. Je nach Dichtigkeit und radialer Erstreckung der Fasern 48 ist es in diesem Falle unter Umständen möglich, gänzlich auf den Hauptstent 1 zu verzichten. Eine wirksame Thromboisierung erfolgt dann unmittelbar zwischen der Wand des Körpergefäßes 60 und den Hilfsstents 61, 61'. Selbstverständlich kann dabei anstelle der Fasern 48 auch ein anderer Dichtungsbelag, etwa eine Gewebestruktur, eingesetzt werden. Die beiden Hilfsstents 61, 61' können dabei auch, wie die Fig. 11, 12 zeigen, aus einem aus einer Doppelwendelstruktur gebildeten Stent 35 bestehen und in dem Bereich, in den sie in den Hauptstent eingeschoben sind, den Querschnitt einer "Acht" aufweisen. Dies zeigt Fig. 19.

Gemäß Fig. 20 kann die mit dem Filament 2 verbundene Gewebe- oder Metallstruktur 45 mit einem Klettband 63 verbunden sein. Im Bereich der Überlappungen der von einander benachbarten Wendeln ausgehenden Gewebe- oder Metallstrukturen 45 kommt es zur Ausbildung von Klettverschlüssen 64. Hierdurch wird eine verbesserte Quersteifigkeit des Stents 1 erreicht. Darüber hinaus kann sich die Gewebestruktur 45 mit zunehmendem Abstand von dem Filament 2 nach außen hin verzüngen, um im Gegensatz zu der nicht maßstäblichen Darstellung in Fig. 20 eine gleichmäßige Außenkontur des Stents 1 zu gewährleisten.

Ergänzend zu den Fig. 11, 12 und 18 und 19 ist in den Fig. 21 und 22 eine weitere Ausgestaltung der Erfindung zum Durchführen der Kissing-Stent-Methode dargestellt. Fig. 21

zeigt einen Längsschnitt durch ein infrarenales Aortenaneurysma 65, das bis in die Bifurkation reicht. Auch bei dieser Ausgestaltung sind zwei Nebenstents 61, 61' im Bereich der Gefäßaufzweigung vorgesehen, die die Gefäßaufzweigung mitvollziehen. Anstelle des in Fig. 18 gezeigten Hauptstents 1 sind bei der Ausführung gemäß den Fig. 21 und 22 lediglich Dichtungsstents 67, 68, 69 vorgesehen, die nur eine geringe Längenerstreckung haben. Der in Fig. 22 dargestellte Querschnitt im Bereich des Aneurysmahalses zeigt den Dichtungsstent 67 in einer gegenüber Fig. 21 vergrößerten Ansicht. Die sich von dem Dichtungsstent 67 forterstreckenden Fasern 48 ragen einerseits radial nach innen in das Gefäßlumen hinein und sind mit den Nebenstents 61, 61' verbunden und andererseits ragen sie radiaußenseitig über den Außenumfang des Dichtungsstents 67 hinaus und schmiegen sich an der Wand des Körpergefäßes 60 im Bereich vor dem Aneurysma an. Hierdurch wird sowohl eine Leckage zwischen den beiden Hilfsstents 61, 61' untereinander als auch zu der Aortenwand im Bereich des Aneurysmas 65 vermieden. Die Funktion der Dichtungsstents 68, 69 ist analog zur Funktion des Dichtungsstents 67 zu verstehen. In vorteilhafter Ausgestaltung können die eingebrachten Nebenstents 61, 61' auch einen ovalen oder D-förmigen Querschnitt aufweisen, um eine bessere Ausfüllung des Aortenlumens, und somit eine bessere Dichtwirkung, zu erzielen. Auf diese Weise wird die Gefahr einer Aortenruptur am Aneurysma wirksam unterbunden.

Eine wiederum andere Möglichkeit, mit Hilfe von Doppelwendelstents einen Kissing-Stent zu verwirklichen, zeigen die Fig. 23 und 24. In Fig. 23 ist der Kissing-Stent wiederum in seinem Implantationszustand in einem Körpergefäß 60 im Bereich eines Aneurysmas 65 veranschaulicht. Bei diesem Kissing-Stent weist der Hauptstent 1 in seinem distalen Abschnitt ein Lumen, in seinem proximalen Abschnitt dagegen zwei Lumina auf, in die während der Implantation die in Fig. 23 nur abschnittsweise angedeuteten Nebenstents 61, 61' eingeschoben werden. Die beiden Filamente des Hauptstents 1 sind in diesem proximalen Abschnitt derart ausgebildet, daß der Stent 1 im Querschnitt – wie in Fig. 24 gezeigt – die Form einer "Acht" aufweist. Auf diese Weise wird eine sehr zuverlässige und stabile Verbindung zwischen Hauptstent 1 und Nebenstents 61, 61' geschaffen. Alternativ zu der "Acht"-förmigen Struktur kann der Stent 1 in seinem proximalen Abschnitt auch in Form zweier gegenläufiger, nebeneinander liegender und sich punktweise zumindest annähernd berührender Einzelwendeln vorliegen. Um eine der Ausführungsform nach Fig. 23 entsprechende Stabilität zu erreichen, müssen in diesem Falle allerdings die gegenläufigen Wendeln an ihren Berührungspunkten miteinander etwa mittels der in Fig. 6 gezeigten Fäden 25 verbunden sein.

Wie in Fig. 24 gezeigt, besteht auch bei derartigen Kissing-Stents die Möglichkeit, mittels radial von den Filamenten des Hauptstents 1 und/oder der Nebenstents 61, 61' in Richtung auf die Wandung des Körpergefäßes 60 vorstehender Fasern 48 und/oder Gewebestrukturen eine beschleunigte Thromboisierung zu erreichen. Um das Lumen des Körpergefäßes 60 besser auszunutzen, können die beiden Lumina des proximalen Abschnitts des Stents 1 auch jeweils einen ovalen Querschnitt, anstelle des in Fig. 24 gezeigten kreisförmigen Querschnitts, aufweisen.

In Fig. 25 weist der Stent 1 anstelle einer mit den Filamenten 2, 2' verbundenen Faser- oder Gewebestruktur eine membranartige Umhüllung 66 auf, die den Stent 1 radiaußenseitig umschließt. Die mit dem proximalen Ende des Stents 1 mittels einer Muffe 5 verbundenen Filamente 2, 2' bilden gegenläufige Wendeln, deren einzelne Wendelschlaufen 46, 47 in Fig. 25 über die Längserstreckung des Stents 1

hinweg unterschiedliche Steigungen aufweisen. Die Umhüllung 66 besteht aus einem körpervertäglichen, hochelastischen Material, vorzugsweise Kunststoff, Latex oder Silikon.

Daher schmiegt sich die Umhüllung 66 einerseits eng an die Wendelschlaufen 46, 47 der Filamente 2, 2' an, so daß der Stent in seinem bestimmungsgemäßen Zustand nahezu radialfest im Körpergefäß implantiert ist, zum anderen weist die Umhüllung 66 im Bereich zwischen benachbarten Wendelschlaufen 46, 47 ein Lumen auf, das zumindest annähernd dem Lumen der Wendelschlaufen 46, 47 entspricht. Die Umhüllung 66 umschließt auch, ohne eine Beeinträchtigung der Stabilität, die im Bereich der Überkreuzungen 24 im Ausführungsbeispiel nach Fig. 25 gezeigte Aufbiegung eines der beiden Filamentdrähte 2, 2'.

Fig. 26 schließlich zeigt eine vorteilhafte Ausgestaltung einer Implantationsvorrichtung 70. Der Stent 1 wird dabei über einen Katheter 22 als langgestrecktes Doppelfilament in das Körpergefäß 21 eingebracht, wo er seine bestimmungsgemäße Doppelwendelstruktur einnimmt. Zwei Pusher 71, 72 werden verwendet, um den Stent 1 in seine vorbestimmte Position zu bringen. Der äußere Pusher 71 dient dabei dazu, die sich an dessen vorderem Ende 74 abstützenden Stentfilamente 2, 2' durch den Katheter 22 hindurch zu einem bestimmungsgemäßen Ort im Körpergefäß 21 zu schieben. Durch den äußeren Pusher 71 erstreckt sich ein konzentrisches Lumen hindurch, durch die der innere Pusher 72 geführt ist. Der innere Pusher 72 besteht aus einem dünnen, jedoch festen Draht, der an seinem distalen Ende einen Gewindeabschnitt 73 aufweist und mit letzterem mit dem distalen Ende des Stents 1 verbunden ist. Am distalen Ende des Gewindeabschnitts 73 des inneren Pushers 72 ist ein flexibler Führungsdraht 75 angeordnet, dessen Spitze umgebogen ist, um beim Einführen des inneren Pushers in das Gefäß Gefäßverletzungen zu vermeiden.

Beim Einführen des Stents 1 in das Gefäß 21 werden zunächst beide Pusher 71, 72 bei gestrecktem Stent 1 im Katheter 22 vorgeschoben. Sobald ein erster Abschnitt des Stents 1 im Körpergefäß seine bestimmungsgemäße Doppelwendelstruktur eingenommen hat, wird der Stent durch den inneren Pusher 72 koaxial zur Wandung des Gefäßes 21 gehalten. Ein Zurückspringen oder ein Vorspringen des Stents 1 im Körpergefäß 21 wird dadurch vermieden. Der Gewindeabschnitt 73 des inneren Pushers 72 ist an der die beiden Filamente 2, 2' des Stents 1 miteinander verbindenden Endschleife 4 fest aber lösbar mit dem Stent 1 verbunden. Während der Katheter 22 zurückgezogen und gleichzeitig der Stent mittels des äußeren Pushers 71 vorgeschoben wird, wird das distale Stentende durch den inneren Pusher 72 gehalten. Wenn der Stent 1 vollständig ins Körpergefäß 21 eingebracht worden ist, wird der innere Pusher 72 von der Endschleife 4 des Stents 1 gelöst. Selbstverständlich könnte auch ein Gewinde an der Stentspitze angebracht sein, um eine zuverlässigere Befestigung des inneren Pushers 72 am Stent 1 zu erhalten.

Es ist auch denkbar, daß der äußere Pusher 71 an seinem vorderen Ende 74 mit dem Stent 1 lösbar, z. B. mittels einer Gewindeverschraubung, verbunden ist. Eine derartige Ausbildung ermöglicht es, einen implantierten Stent nach einer gewissen Implantationsdauer wieder aus einem Körpergefäß 21 zu entfernen.

Patentansprüche

1. Stent zur Behandlung pathologischer Körpergefäße, der in Form wenigstens zweier langgestreckter Filamente (2, 2') mittels einer Implantationsvorrichtung (70) in das Körpergefäß (21, 60) einführbar ist und erst

am Implantationsort während der Implantation seine bestimmungsgemäße Form einnimmt, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens zwei der Filamente (2, 2') in ihrem bestimmungsgemäßen Zustand über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents (1) in der Form zueinander gegenläufiger Wendeln (3, 3') vorliegen.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2, 2') aus einem Material mit superelastischen Eigenschaften und/oder Thermo-Memory-Eigenschaft, wie etwa Nitinol, bestehen.

3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2, 2') der zueinander gegenläufigen Wendeln (3, 3') aus einem einzigen Filamentdraht bestehen, der an einer Verbindungsstelle der beiden Wendeln (3, 3') einen Knick oder einer Schlaufe (4) zur Ausbildung der gegenläufigen Wendeln (3, 3') aufweist.

4. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2, 2') der gegenläufigen Wendeln (3, 3') aus zwei Filamentdrähten bestehen, die an wenigstens einer Verbindungsstelle (4, 5) fest miteinander verbunden sind.

5. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden die gegenläufigen Wendeln (3, 3') bildenden Filamente (2, 2') an der Verbindungsstelle (4, 5) miteinander verklebt, verlötet oder verschweißt sind.

6. Stent nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden die gegenläufigen Wendeln (3, 3') bildenden Filamente (2, 2') an der Verbindungsstelle (4, 5) mittels einer die beiden Filamente (2, 2') übergreifenden Muffe (5, 27) miteinander verbunden sind.

7. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsstelle (4, 5) im bestimmungsgemäßen Zustand des Stents (1) im Bereich von dessen Außenumfang angeordnet ist.

8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die gegenläufigen Wendeln (3, 3') zumindest teilweise an ihren Überkreuzungspunkten (24) miteinander verbunden sind.

9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung der gegenläufigen Wendeln (3, 3') an den Überkreuzungspunkten (24) mittels Schlaufen von an wenigstens einem der Filamente (2, 2') angeordneten Fäden (25) hergestellt ist, wobei die Filamente (2, 2') gegeneinander begrenzt beweglich sind.

10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch wenigstens drei Filamente (2, 2', 12) annähernd gleicher Länge mit einer bestimmungsgemäßen Wendelform, wobei das dritte bzw. die folgenden Filamente (12) in seiner/ihrer bestimmungsgemäßen Form eine zumindest teilweise zu den beiden die gegenläufigen Wendeln (3, 3') bildenden Filamenten (2, 2') unterschiedliche Steigung aufweist/aufweisen.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2, 2') über wenigstens einen Teil der Gesamtlänge des Stents (1) den gleichen Drehsinn aufweisen.

12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Filament (2, 2') in seinem bestimmungsgemäßen Zustand einen entlang dem Außenumfang des Stents (1, 10, 35) verlaufenden, bogenförmigen Abschnitt (29, 29') aufweist.

13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß jeweils zwei Filamente (2, 2') wenigstens über einen Teil der Längenerstreckung des Stents (1, 10, 35)

jeweils gleichartige, zueinander gegenläufige bogenförmige Abschnitte (29, 29') aufweisen.

14. Stent nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die bogenförmigen Abschnitte im Bereich ihrer maximalen Annäherung, vorzugsweise mittels Schlaufen von an wenigstens einem der Filamente (2, 2') angeordneten Fäden (25), derart miteinander verbunden sind, daß eine begrenzte Beweglichkeit der Filamente (2, 2') gegeneinander gewahrt bleibt.

15. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß zwei der Filamente (2, 2') in ihrer bestimmungsgemäßen Form jeweils eine alternierende Struktur aufweisen, bei der wenigstens eine vollständige Wendelschleife (30, 30') auf wenigstens einen bogenförmigen Abschnitt (29, 29') folgt, und die Filamente (2, 2') dabei gegeneinander derart versetzt angeordnet sind, daß jeweils eine Wendelschleife (30, 30') des einen Filaments (2) einen bogenförmigen Abschnitt (29, 29') des anderen Filaments (2') überkreuzt.

16. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1, 10, 35) zumindest abschnittsweise ein ovales oder "D"-förmiges Lumen aufweist.

17. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Filamente (2, 2') in ihrer bestimmungsgemäßen Form über wenigstens einen Teil der Längserstreckung des Stents (1) einen aus wenigstens zwei Nebentents (39, 39') bestehenden Doppelstent bilden.

18. Stent nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Nebentents (39, 39') des Doppelstents an den Wendelschlaufen (30, 30') ihrer Filamente (2, 2') miteinander verbunden sind.

19. Stent nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1) in seinem bestimmungsgemäßen Zustand wenigstens an seinem distalen Ende derart eingeschnürt ist, daß das Lumen des Stents (1) die ungefähre Form einer "Acht" aufweist.

20. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Bifurkationsstent (35) in seinem bestimmungsgemäßen Zustand einen tubulär ausgebildeten proximalen Stentabschnitt (37) mit wenigstens zwei gegenläufig gewendelten Filamenten (2, 2') aufweist, die in einem distalen Stentabschnitt zu wenigstens zwei Nebentents (39, 39') mit jeweils gegeneinander gewendelten Filamenten aufzweigen.

21. Stent nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß im proximalen Stentabschnitt (37) des Bifurkationsstents (35) eine Doppelhelix (36) mit zwei gegenläufigen, jeweils aus zwei annähernd parallelen Filamenten (2, 2') bestehenden Wendeln (38, 38') vorliegt, die im distalen Stentabschnitt zu Doppelhelices mit einfachen, gegenläufig gewendelten Filamenten (2, 2') aufzweigt.

22. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Membranhüllung (66) aus elastischem Material.

23. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Filamente (2, 2') in seiner bestimmungsgemäßen Ausbildung zumindest teilweise mit einer über den Außenumfang dieses Filaments hinaus ragenden Gewebestruktur (45) und/oder mit sich radial vom Filament forterstreckenden Fasern (48, 49) versehen ist.

24. Stent nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, daß sich die von den einzelnen, benachbarten, von den Filamenten (2, 2') gebildeten Wendeln (46, 47) und/oder Bogenabschnitten (29, 29') ausgehenden Gewebe-

strukturen (45) und/oder Fasern (48, 49) an ihren freien Enden zumindest teilweise berühren.

25. Stent nach Anspruch 23 oder 24, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens ein Filament (2, 2') unter Einschluss von überstehenden Gewebestrukturen (45) und/oder radial abstehenden Fasern (48, 49) umhüllt und/oder umwickelt ist.

26. Stent nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Teilfilamente (55, 55') unter Einschluss von überstehenden Gewebestrukturen (45) und/oder radial abstehenden Fasern (48, 49) miteinander zu einem einzigen Filament (2, 2') verdreht sind.

27. Stent nach einem der Ansprüche 23 bis 26, dadurch gekennzeichnet, daß die sich vom Filament (2, 2') radial forterstreckenden Gewebestrukturen (45) und/oder Fasern (48, 49) abschnittsweise und/oder je nach radialer Vorzugsrichtung von unterschiedlicher Länge sind.

28. Stent nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Gewebestrukturen (45) und/oder die Fasern (48, 49) zwischen den einzelnen, benachbarten, von den Filamenten (2, 2') gebildeten Wendelschlaufen (46, 47) und/oder Bogenabschnitten (29, 29') unter Ausbildung einer wellenlinienförmigen Begrenzungslinie (51) zumindest annähernd berühren.

29. Stent nach einem der Ansprüche 23 bis 28, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Gewebestrukturen (45) und/oder die Fasern (48, 49) zwischen den einzelnen, benachbarten, von den Filamenten (2, 2') gebildeten Wendelschlaufen (46, 47) und/oder Bogenabschnitten (29, 29') zumindest teilweise überlappen.

30. Stent nach einem der Ansprüche 23 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) zumindest teilweise aus einer Textilstruktur besteht.

31. Stent nach einem der Ansprüche 23 bis 29, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) zumindest teilweise aus Metallgewebe hergestellt ist.

32. Stent nach einem der Ansprüche 30 oder 31, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) zumindest abschnittsweise fransenartig eingeschnitten ist.

33. Stent nach einem der Ansprüche 30 bis 32, dadurch gekennzeichnet, daß die Gewebestruktur (45) mit einem Haftmittel, vorzugsweise einem Klettverschluß (64) zur Verbindung der einander überlappenden Gewebestrukturen versehen ist.

34. Stent nach einem der Ansprüche 30 bis 33, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt der Gewebestruktur (45) derart ausgebildet ist, daß er sich mit zunehmendem Abstand von dem Filament (2, 2') verjüngt.

35. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß ein Dichtungsstent (67, 68, 69) Gewebestrukturen (45) und/oder Fasern (48, 49) aufweist, die bevorzugt radial in das Lumen des Stents (1, 10, 35) hinein- und/oder radial über den Außenumfang des Stents (1, 10, 35) hinausragen.

36. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Filamente (2, 2') mit Markierungen versehen ist, die eine externe Beobachtung des Stents (1) mit diagnostischen Mitteln, etwa mit Röntgendiagnostik, erlauben.

37. Implantationsvorrichtung zum Implantieren eines Stents (1, 10, 35) mit den Merkmalen eines der vorhergehenden Ansprüche in ein Körpergefäß (21), gekennzeichnet durch folgende Merkmale:

– Zwei Pusher (71, 72) sind durch einen Katheter in- das Körpergefäß (21) einführbar, wobei ein äü-

- Berer Pusher (71) eine axiale Bohrung aufweist, durch die ein innerer Pusher (72) führbar ist,
- der äußere Pusher (71) besitzt an seinem distalen Ende eine Stützfläche (74) zum Abstützen eines Stents (1, 10, 35) an dessen proximalem Ende im Innern eines Katheters (22) und
 - an dem inneren Pusher (72) sind Mittel (73) zum lösbaren Verbinden mit dem distalen Ende eines Stents (1, 10, 35) angeordnet.
38. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 37, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Pusher (72) zum Verbinden mit dem distalen Ende des Stents (1, 10, 35) ein Gewinde (73) aufweist.
39. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (1, 10, 35) dem Gewinde (73) des inneren Pushers (72) angepaßte Verbindungsmittel aufweist.
40. Implantationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 37 bis 39, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich der Stützfläche (74) des äußeren Pushers (71) Mittel zum lösbaren Verbinden mit dem proximalen Ende des Stents (1, 10, 35) vorgesehen sind.

Hierzu 9 Seite(n) Zeichnungen

25

30

35

40

45

50

55

60

65

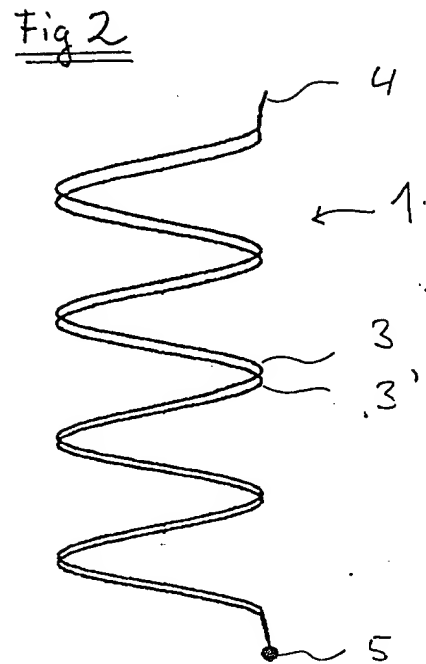
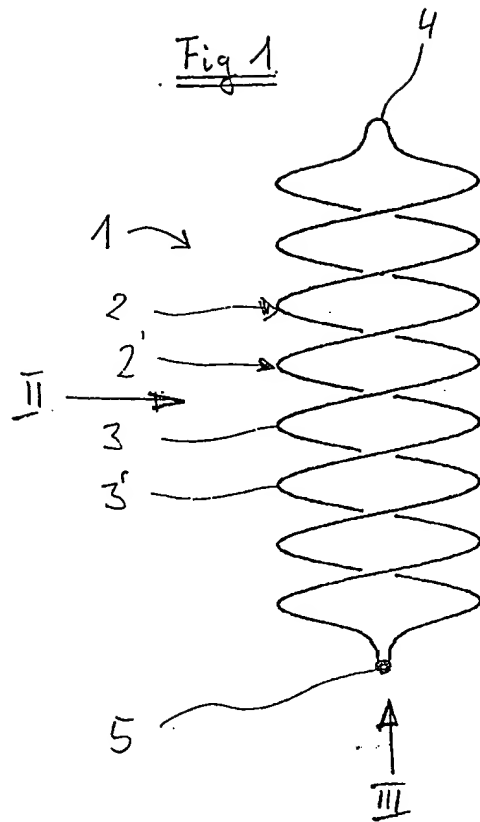
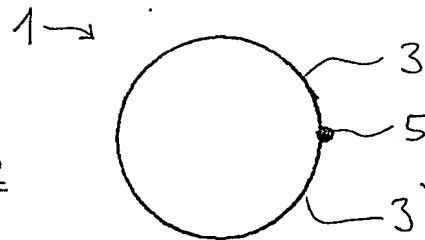


Fig. 3



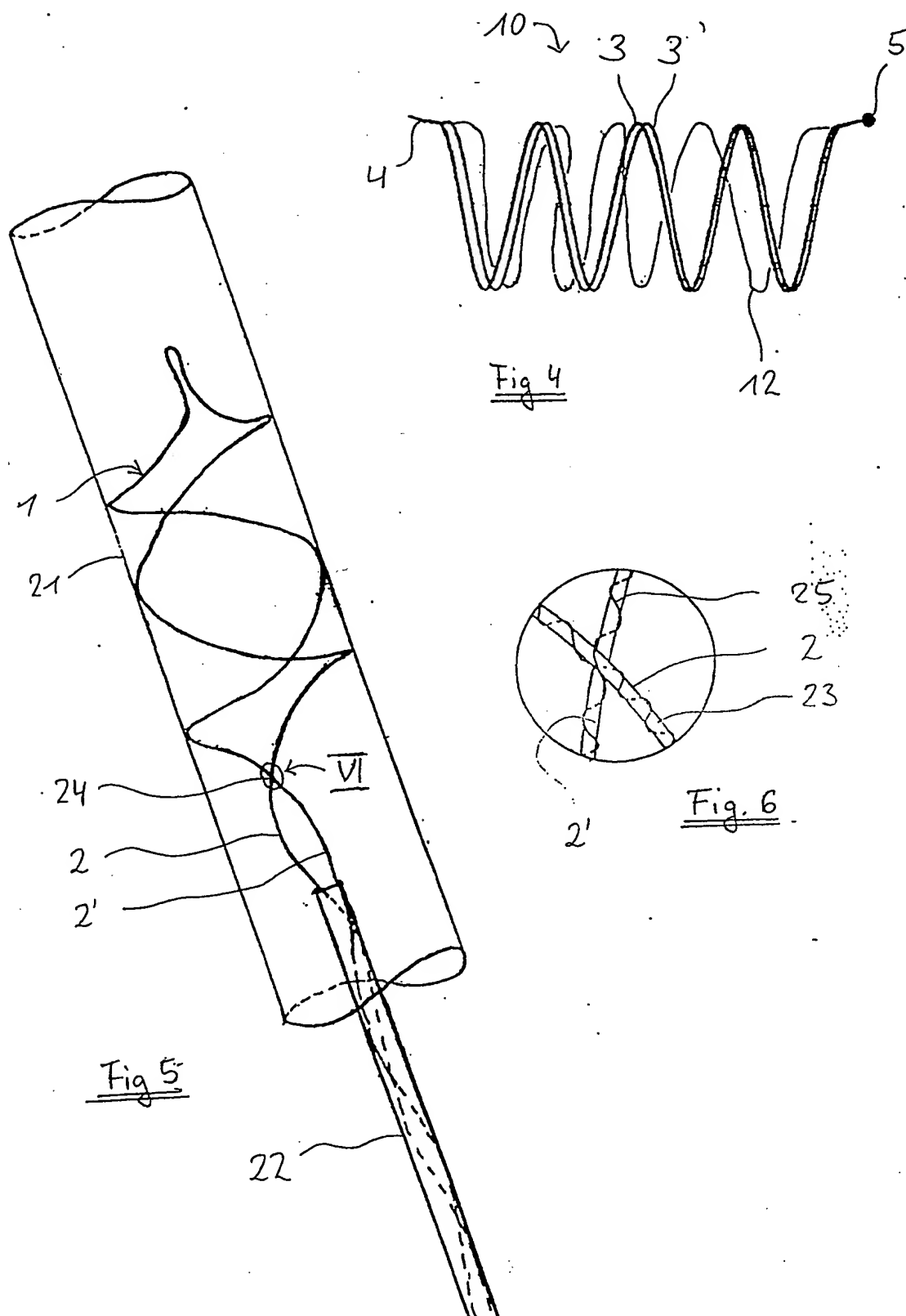


Fig. 7

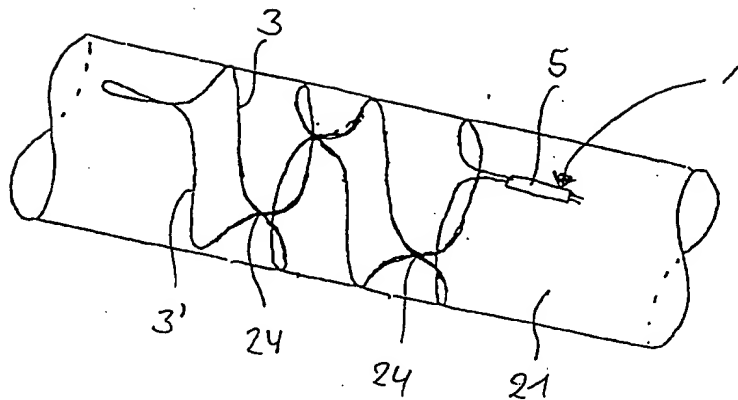


Fig. 8

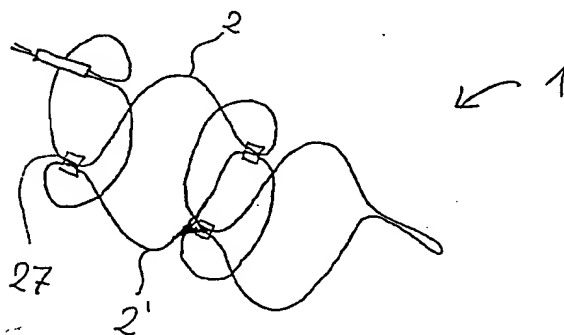


Fig. 9

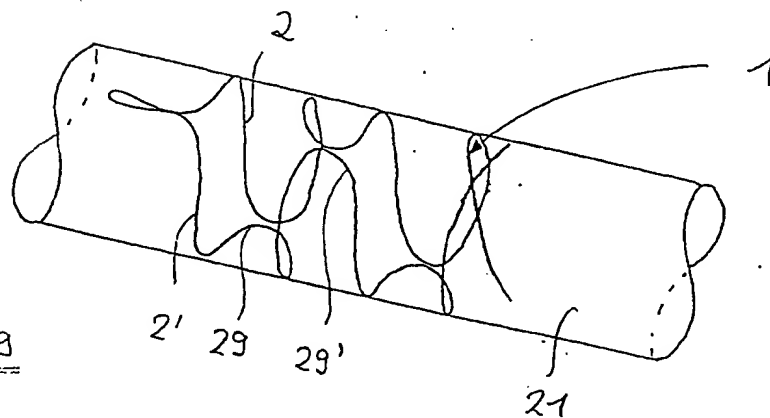
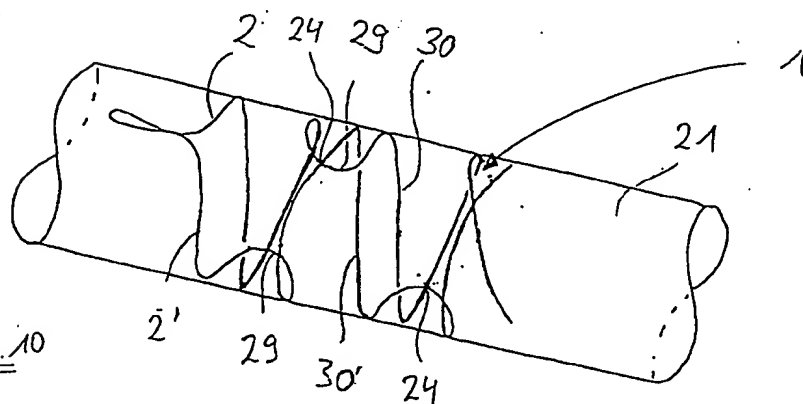


Fig. 10



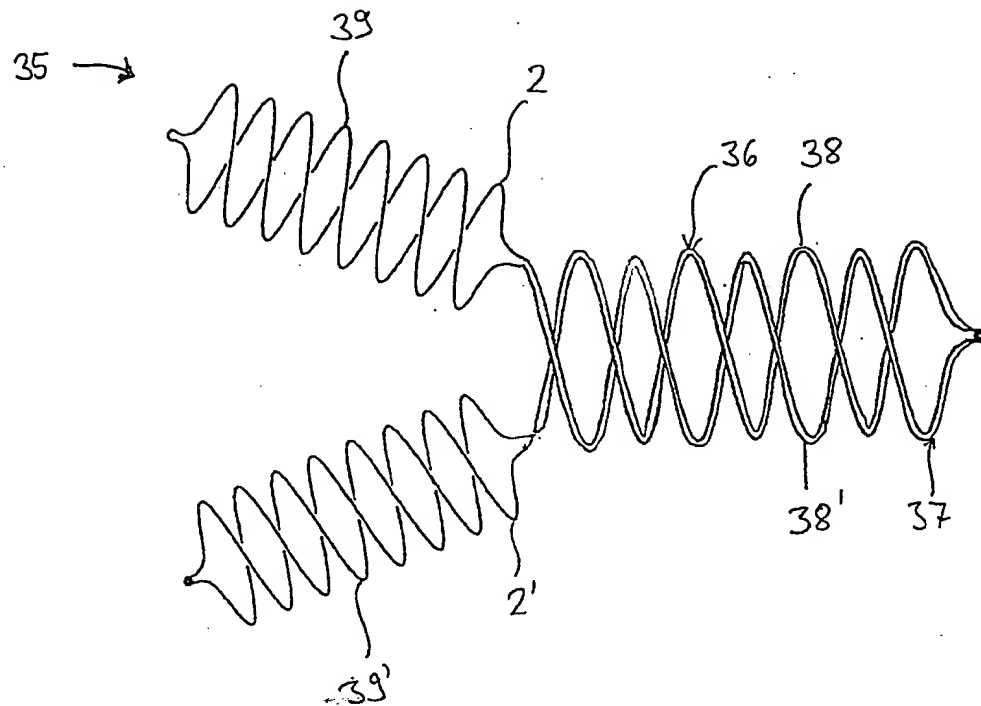


Fig. 11

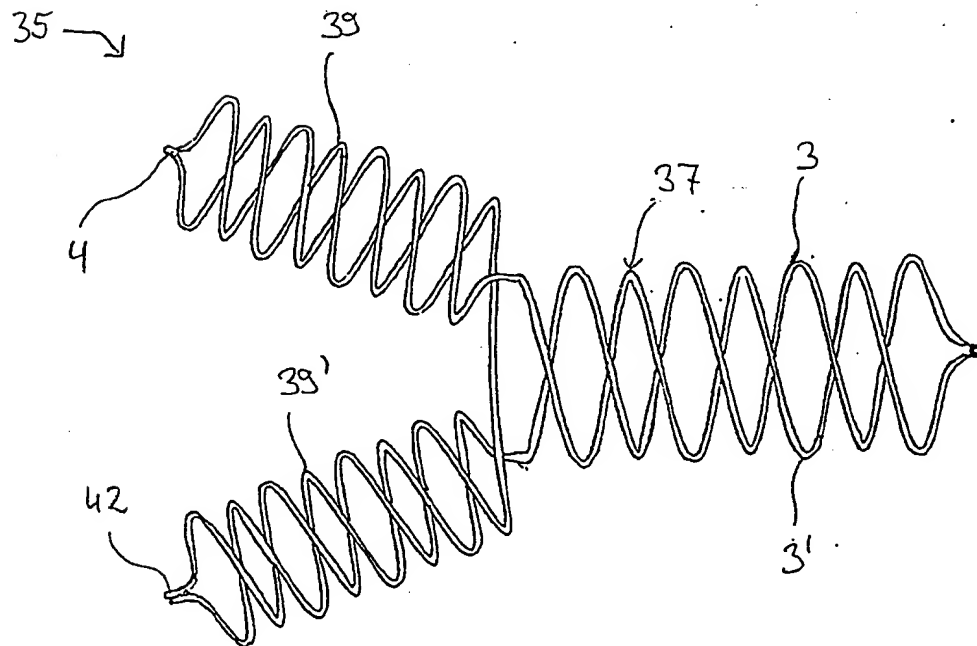


Fig. 12

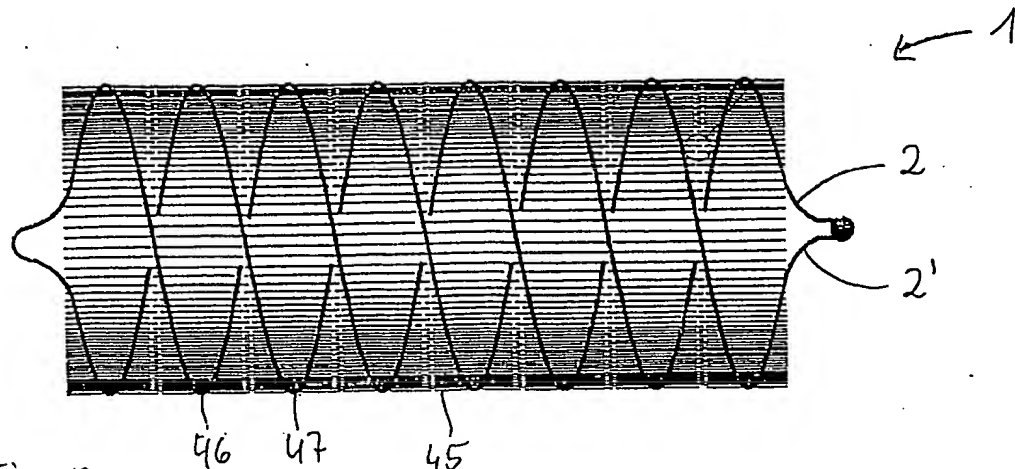


Fig. 13

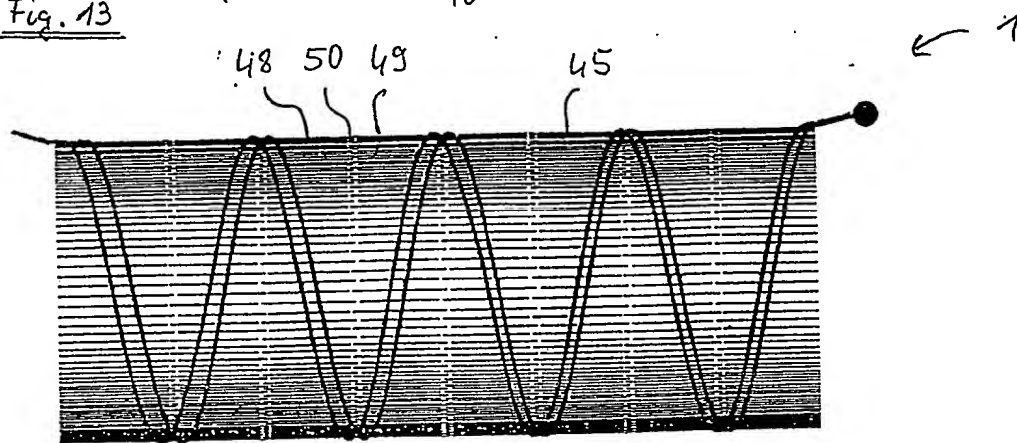


Fig. 14

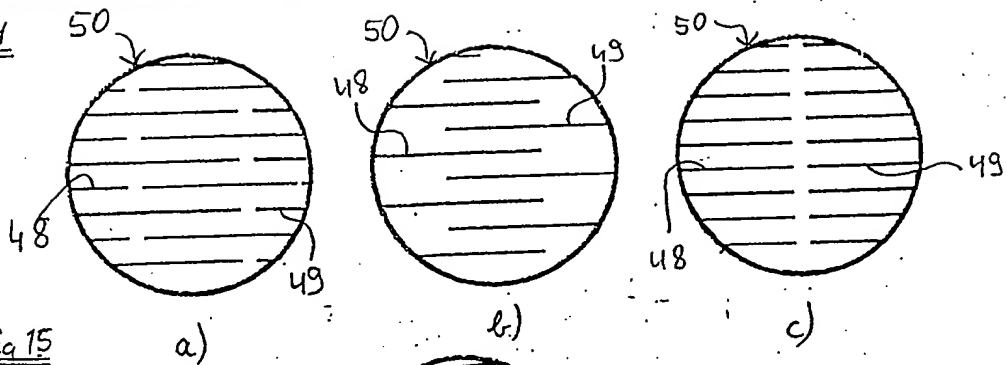


Fig. 15

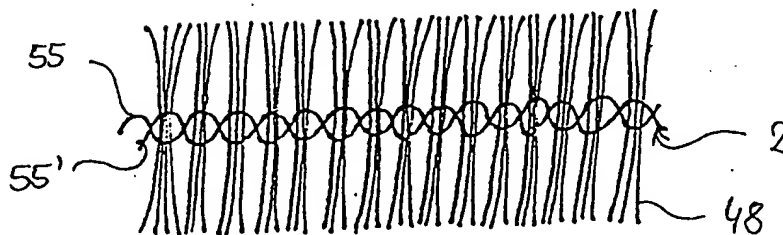


Fig 16

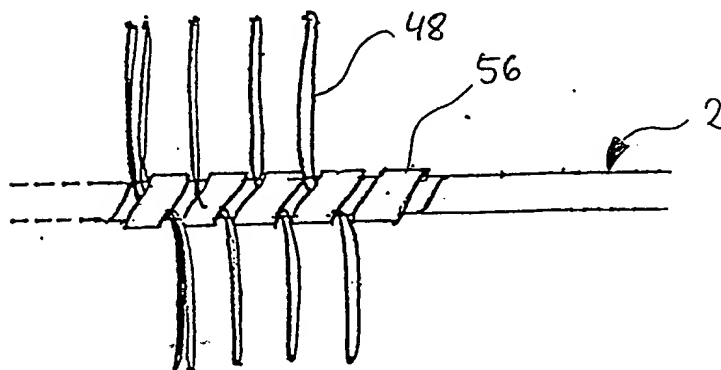


Fig 17

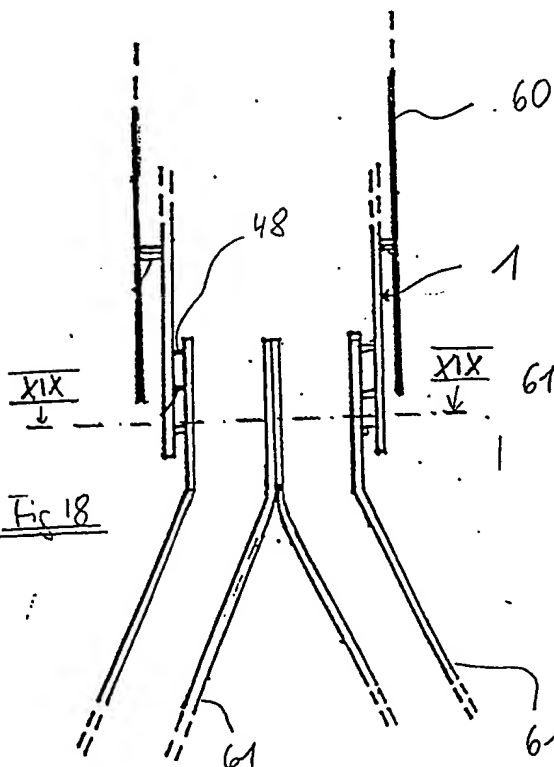


Fig 18

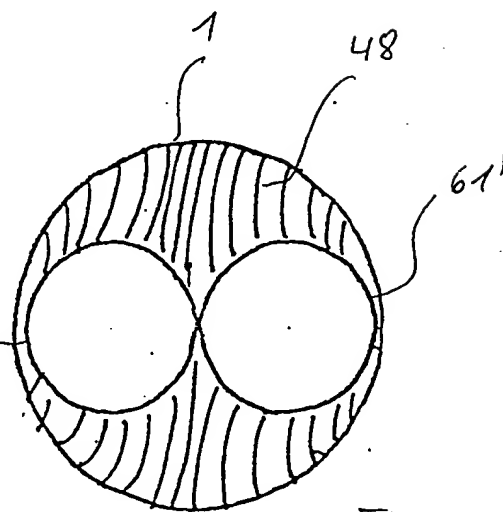
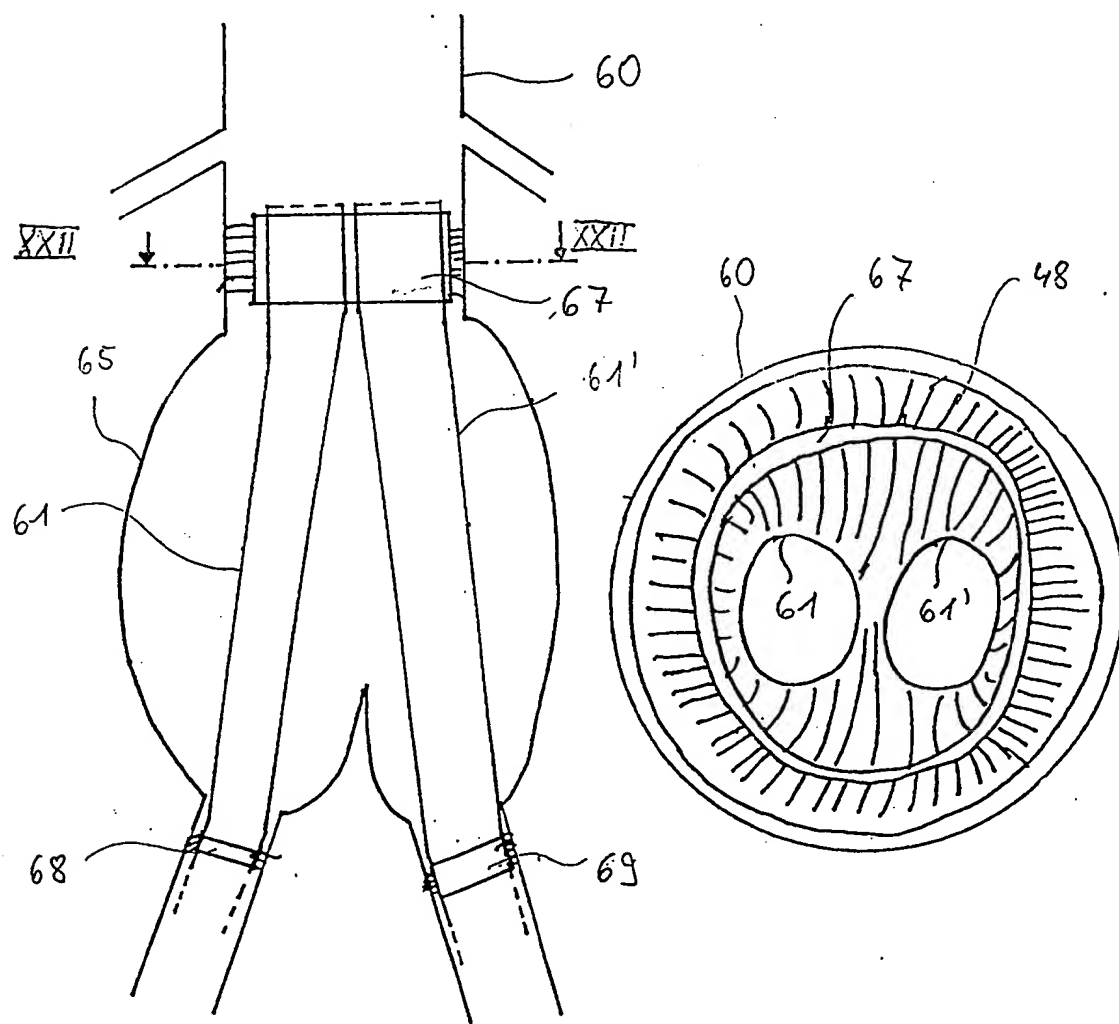
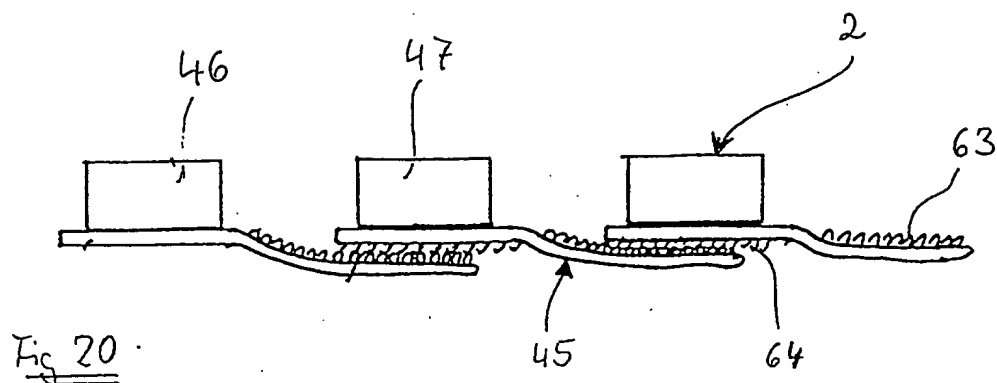


Fig 19



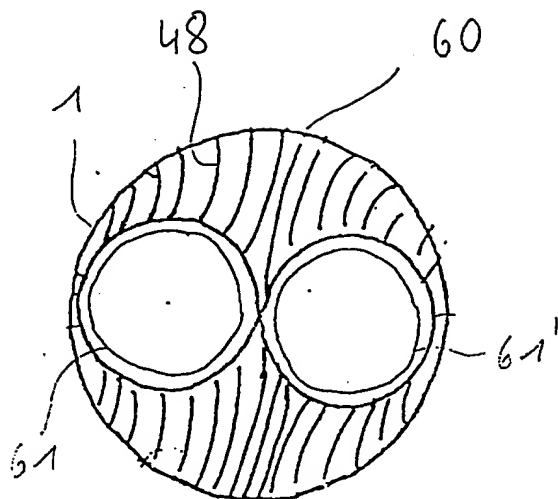


Fig. 24

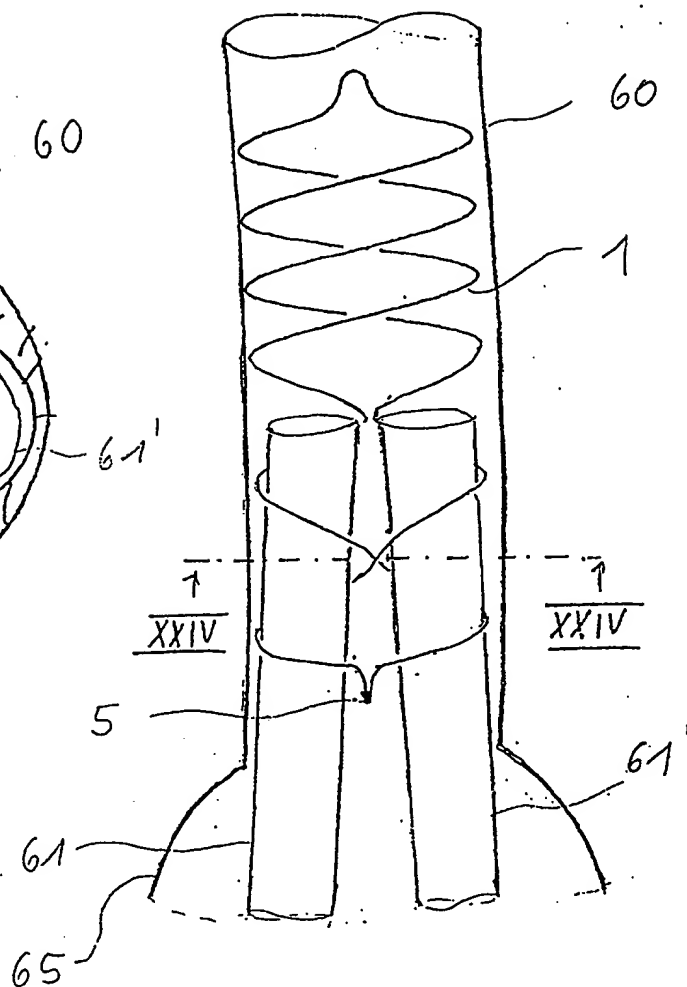
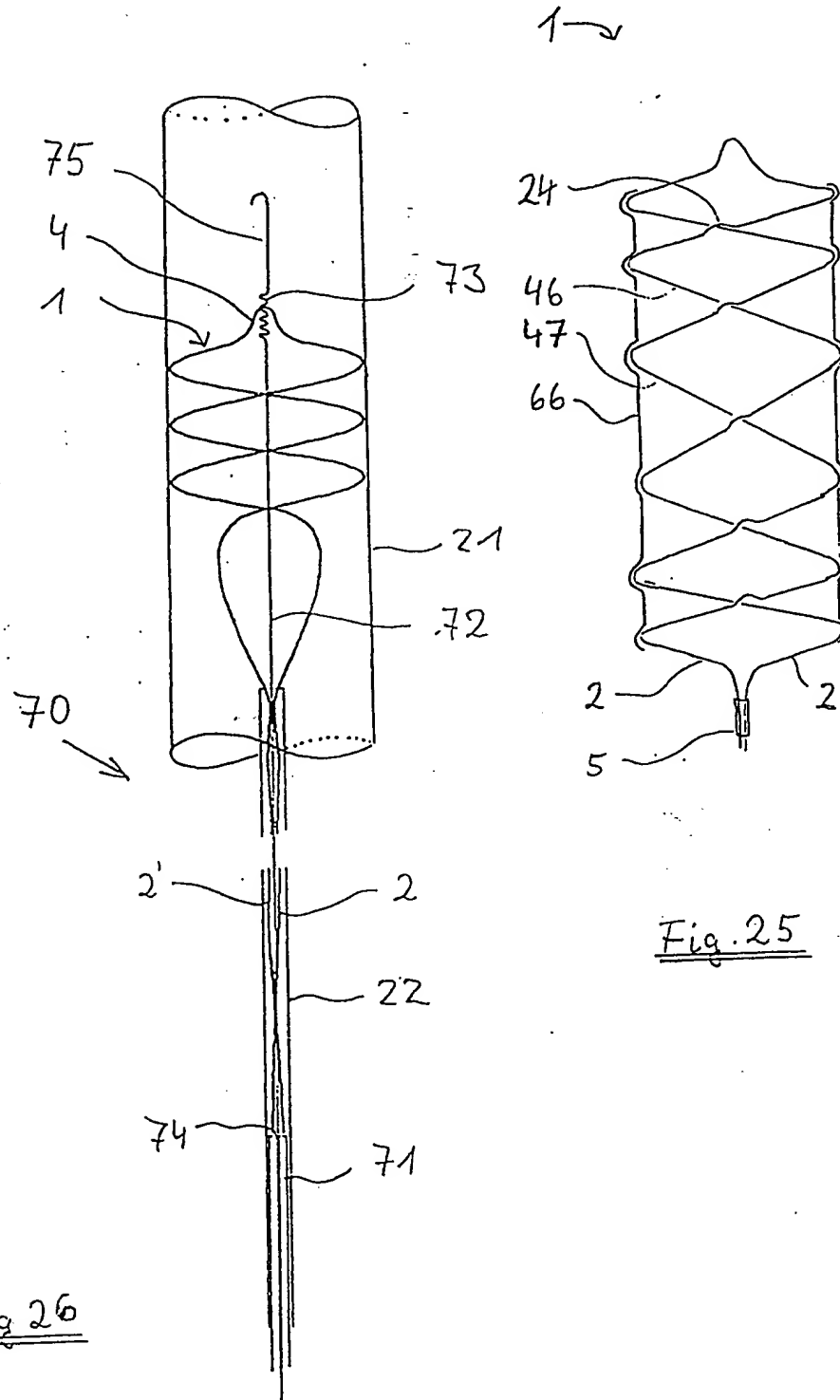


Fig. 23



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.